



EN

**DeVilbiss® SmartLink™ System  
DV5SS Software & DV5M Module**

for use with DeVilbiss® IntelliPAP™ & SleepCube™ CPAP devices

Caution – Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE

**DeVilbiss® SmartLink™ -System  
DV5SS-Software und DV5M-Modul**

für den Einsatz mit den DeVilbiss® IntelliPAP™ & SleepCube™ CPAP-Geräten

Achtung – Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ES

**SmartLink™, software DV5SS y  
módulo DV5M de DeVilbiss®**

para uso con dispositivos de CPAP SleepCube™ y IntelliPAP™ de DeVilbiss®

Precaución – La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este aparato a médicos o bajo prescripción facultativa.

IT

**Sistema DeVilbiss® SmartLink™  
Software DV5SS e modulo DV5M**

Da utilizzarsi con i dispositivi CPAP DeVilbiss® IntelliPAP™ e SleepCube™

Attenzione – Le leggi federali statunitensi autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

FR

**Système DeVilbiss®  
SmartLink™ Logiciel DV5SS et  
module DV5M**

conçu pour les appareils PPC DeVilbiss® IntelliPAP™ et SleepCube™

Attention – En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre de ce dernier.

CE 0044



<b>EN</b>	<b>English .....</b>	<b>2</b>
<b>ES</b>	<b>Español .....</b>	<b>37</b>
<b>FR</b>	<b>Français .....</b>	<b>72</b>
<b>DE</b>	<b>Deutsch .....</b>	<b>107</b>
<b>IT</b>	<b>Italiano.....</b>	<b>142</b>

## TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT SAFEGUARDS .....	3
INTRODUCTION	
Indications For Use .....	3
Compatibility .....	3
Overview .....	3
QUICK START GUIDE	
Software .....	4
Hardware .....	4
Data Transfer .....	4
SOFTWARE	
Installing & Uninstalling .....	5
Navigating .....	6
Software Tools .....	7
MANAGING THERAPY & DATA	
Managing Therapy Settings .....	9
Collecting Therapy Data .....	10
Storing Therapy Data .....	10
Transferring Data .....	10
Reporting Therapy Data .....	11
Generating Therapy Reports .....	12
MANAGING RECORDS	
Patient Records .....	13
Device Records .....	17
Study Records .....	20
TROUBLESHOOTING	
Software .....	23
Module .....	23
PARTS .....	24
SPECIFICATIONS .....	24
DECLARATION OF CONFORMITY .....	25
LICENSE .....	26
WARRANTY .....	26
APPENDIX	
Record Setup Screens .....	27
Therapy Setting Options and Defaults .....	29
Sample Reports .....	30
Patient Notes—System Notes (Auto-Entry) .....	34
SmartLink Messages (shown on CPAP LCD Display) .....	35

## IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, basic safety precautions should always be followed. Important safety information in this manual is highlighted by the following terms:

- CAUTION** Information for preventing damage to the product.
- NOTE** Information to which you should pay special attention.

**PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS DEVICE.**

**SAVE THESE INSTRUCTIONS.**

**CAUTION**—Do not use the DeVilbiss® SmartLink™ Desktop Software on computers with Operating Systems (OS) that have not been tested by DeVilbiss for compatibility. Only Microsoft® Windows® XP™ or Microsoft® Windows VISTA® operating systems are compatible. Using the software with an incompatible OS may cause the data to display incorrectly.

**CAUTION**—The circular data port connectors located on the back of the DeVilbiss SmartLink Module and the DeVilbiss IntelliPAP and SleepCube devices should only be used to attach the module to the CPAPs. Do not attempt to attach other devices to either the module or the CPAPs via these connectors as it may damage the module, the CPAP, or the device you are attempting to connect.

**CAUTION**—Use DeVilbiss SmartLink Data Cards with the SmartLink System to ensure correct data collection and display. Other Secure Digital (SD) cards may not be compatible.

## INTRODUCTION

### Indications For Use

The DeVilbiss SmartLink System can only be used in conjunction with the DV5I and DV54 Series CPAP Systems for follow up of obstructive sleep apnea patients weighing above 30 kg on nasal CPAP therapy.

### Compatibility

The SmartLink System is compatible with the following DeVilbiss CPAPs:

- IntelliPAP™ Standard (DV5I series) and IntelliPAP™ AutoAdjust® (DV54 series)
- SleepCube™ Standard (DV5I series) and SleepCube™ AutoAdjust® (DV54 series)

### Overview

The SmartLink System provides access to patient therapy information through the two-way transfer of data between patient devices and the SmartLink software including therapy efficacy and CPAP settings changes as requested by the attending physician.

The SmartLink System consists of the SmartLink Module, SmartLink Desktop Software, data card, and card reader.

- **SmartLink Desktop Software** is a computer program that stores and displays data such as patient, device, and study records. The software collects this data both from direct manual input and data transfers from the CPAP. The software also transfers therapy setting changes to the CPAP when needed.
- **SmartLink Module** is a communication device that attaches to the CPAP and collects therapy data. The module transfers information to and from the SmartLink software via a data card and card reader.
- **SmartLink Data Card** is a portable memory card that carries information from one data transfer device to another. In this system, the data card is a Secure Digital (SD) card that carries therapy information between the SmartLink module on the CPAP and the SmartLink software.
- **Card Reader** is a data transfer device connected to a computer that allows the transfer of data from a data card to the software and visa versa.
- **Oximetry** (optional) is a non-invasive measurement of the oxygen saturation levels of hemoglobin.

**CPAP TO Software** — Therapy data generated in the CPAP transfers to the SmartLink software.

CPAP w/SmartLink Module → Data Card → Card Reader → SmartLink Software

**Software TO CPAP** — Setting changes generated in the SmartLink software transfer to the CPAP.

SmartLink Software → Card Reader → Data Card → CPAP w/SmartLink Module

## QUICK START GUIDE

### Software

#### Installing software and drivers

1. Ensure you have Administration rights and privileges to the computer.
  2. Insert SmartLink CD in the computer's CD-ROM drive.
  3. Follow SmartLink Setup Wizard instructions.
  4. While logged in as Administrator, launch the application from the desktop icon.
  5. If prompted to allow the application to pass through the firewall, select ALLOW.
- All drivers are pre-installed in Microsoft® Windows XP® and Vista® operating systems.

#### Setting up study records

1. On the Patient table in the SmartLink software, click the 'New Patient' button.
2. Complete patient information and click SAVE.
3. When the Assign Device? prompt appears, select YES.
4. Select 'New Device' in the Select a Device menu.
5. Enter the serial number for the new device and click SAVE. A message will appear saying, Device created successfully.
6. In the Study Details screen, modify or accept the default settings in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab.
7. Click SAVE.
8. You will be prompted to transfer the settings to a data card, select 'OK' to proceed or 'Cancel' to verify that you will manually update device settings.

### Hardware

#### Installing the module

1. Align the module's primary data connector and its three locking tabs with the circular connector and the three locking recesses on the CPAP.
2. Press the module into the back of the CPAP until the module audibly clicks into a locked position.

#### Installing the data card in the module

1. Insert the data card into the slot on the top of the module until it is fully seated.

#### Installing the card reader and data card

1. Insert the USB connector on the card reader into the USB port on the computer.
2. Insert the card into the slot on the card reader.

### Data Transfer

#### Transferring from CPAP to software

1. Insert a data card into the slot on the top of the SmartLink™ Module until it is fully seated.
2. The CPAP will display one of the following messages while it attempts to transfer data:
  - Card Detected, Please Wait... indicates that the module is attempting to transfer data.
  - Card Detected, Ready for Use indicates that the card contains all current therapy data and is ready to receive new data as it becomes available.
  - Card Error, Contact Provider indicates that no data can be transferred.
3. After the transfer attempt, the CPAP will display one the following messages:
  - Card Transfer, Successful indicates that new data on the card transferred to the module and new data on the module transferred to the card. The data card can be removed or it can remain in the module to collect new therapy data as it becomes available from the CPAP. If you are removing the card from the module, press down on the data card to release it from the slot—the CPAP will display Card Removed, Send to Provider.
  - Card Error, Contact Provider indicates that the transfer of data to the card was not successful.
  - Setting Error, Contact Provider indicates that transfer of setting info was not successful. **NOTE—Provider intervention is necessary to confirm prescription settings are correct.**
4. Attach a card reader to the computer running SmartLink software.
5. Insert the data card holding the new therapy data into the card reader.
6. One of two prompts will appear in the software: Create a new study...? or Upload new data? Follow software instructions for your chosen prompt. Data will download automatically.

## SOFTWARE

**IMPORTANT: ONLY a recognized Power User or Administrator in Microsoft® Windows XP® or Vista® operating systems can run and use the DeVilbiss SmartLink Desktop Software.**

### Installing & Uninstalling

#### System Requirements

Operating System	Microsoft® Windows® XP™ service pack 2 or higher OR Microsoft® Windows® Vista™ service pack 1 or higher
Adobe® Reader®	6.0 or greater
RAM	512 MB or greater
Hard Drive Free Space	150 MB
Hardware:	SD Memory card reader supporting FAT16 file format OR USB port for auxiliary card reader

#### SmartLink Desktop Software

This software is not intended for use on a network. Only a single instance of the application can access the database at one time.

Software files are shipped in a compressed format and will install on your hard drive in directory C:\Program Files\SmartLink Desktop unless you specify otherwise when prompted by the setup program. You must install the software, not merely copy it to the hard drive.

#### Installing SmartLink software

1. Make sure you have Administrator privileges and write permission in the following locations:

- Folder where you are installing SmartLink Software
- Microsoft® Windows system folder
- System registry

You must have permission to write to the necessary system registry sections. Refer to Using Local Users and Groups in your system's online Help, which you can access by clicking Start on the taskbar.

2. Ensure that you meet the minimum system requirements listed above.
3. Disable all anti-virus programs operating on your system and close any open applications.
4. Insert the installation disc into your CD-ROM drive.
5. SmartLink™ Setup Wizard will start automatically. Follow on-screen instructions.

**NOTE**—If the wizard does not start automatically: Open the file: d:\setup.msi (where 'd' is the CD-ROM drive letter) to force the wizard to start.

6. While logged in as Administrator, launch the application from the desktop icon.
7. If prompted to allow the application to pass through the firewall, select ALLOW.

#### Uninstalling SmartLink software

Uninstalling removes all files that were installed using the SmartLink CD. Files created after SmartLink was installed, such as database and exported data, are not removed. You can manually delete these files after uninstalling the software.

1. From the Windows Start menu, select 'All Programs'.
2. Select 'SmartLink Desktop'.
3. Select 'Uninstall'.
4. When the uninstall is complete, restart your computer to ensure that any files that may have been in use by your operating system are properly uninstalled. Select 'Cancel' if you do not want to restart your computer immediately.

#### Card Reader Software and Drivers

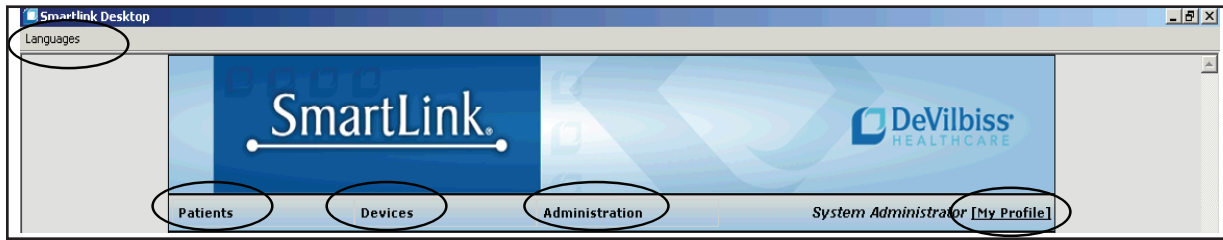
The card reader requires no software. It is a plug-and-play accessory. All drivers are pre-loaded in the Microsoft® Windows® XP™ and Vista™ operating systems.

- If more than one SmartLink data card is installed in the computer, a warning appears: Multiple removable media devices are attached. Disconnect or eject all of the following drives to continue: x:\ y:\ (where x:\ and y:\ are the extra data cards).

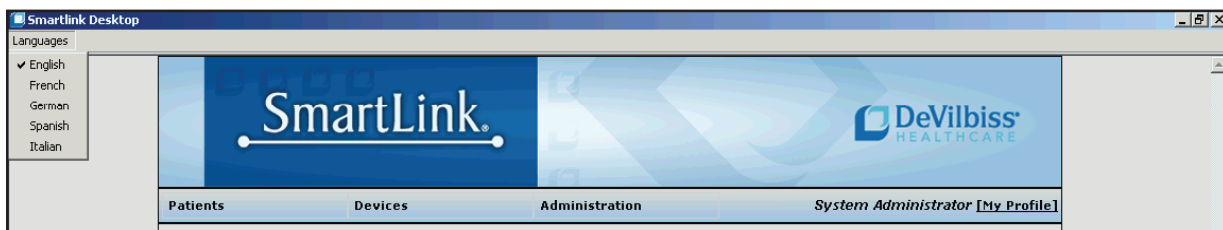


## Navigating

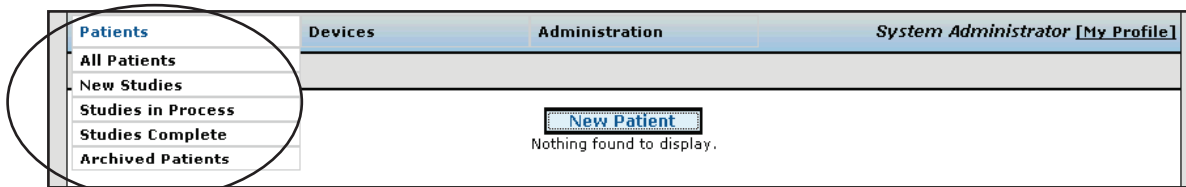
Five menus are available on the main SmartLink software page: Languages, Patients, Devices, Administration, and My Profile.



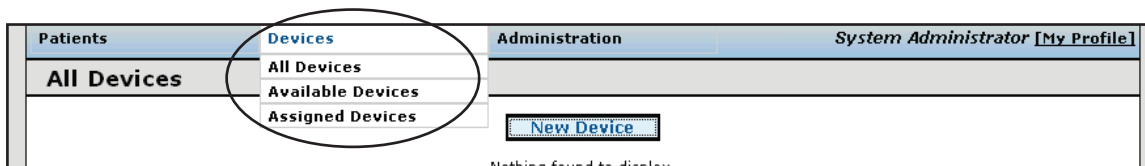
**Languages menu** contains five available options: 'English', 'French', 'German', 'Spanish', and 'Italian'.



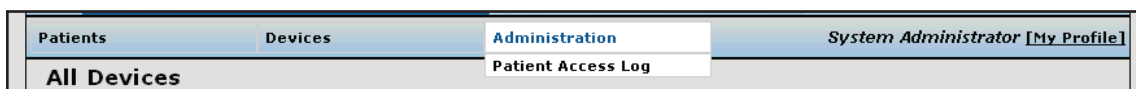
**Patients menu** contains five tables holding patient information: 'All Patients', 'New Studies', 'Studies in Process', 'Studies Complete', 'Archived Patients'. More information on these tables is available in [Software / Software Tools / Working with Tables](#).



**Devices menu** contains three tables holding device information: 'All Devices', 'Available Devices', 'Assigned Devices'. More information on these tables is available in [Software / Software Tools / Working with Tables](#).



**Administration menu** contains a link to the Patient Access Log. More information on this log is available in [Software / Software Tools / Patient Access Log](#).



**My Profile** contains a link to the User Information form. More information on this form is available in [Software / Software Tools / My Profile](#).

## Software Tools

### Working with Tables

The tables found in the Patients and Devices menus contain tools to help you navigate through large quantities of records.

SmartLink Desktop

Languages

SmartLink

DeVilbiss Healthcare

Patients Devices Administration System Administrator [My Profile]

All Patients

1 New Patient 2 10 items per page

4 19 items found, displaying 1 to 10. [First/Prev] 1, 2 [Next/Last] 5

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	« Select an option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	« Select an option: »
Rlnnm	Rnhert	<Unassigned>					« Select an option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488			New Study	« Select an option: »
Collins	Mike	<Unassigned>					« Select an option: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	« Select an option: »
Dell	Jamie	<Unassigned>					« Select an option: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	« Select an option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	« Select an option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	« Select an option: »

Version 0.1.40 © 2008 DeVilbiss Healthcare

1. **[New Patient] and [New Device] buttons** allow you to add items to the table.
2. **Page display option** allows you to select how many items to show per page. Possible values are 10, 25, 50, All.
3. **Sort selector** allows you to sort columns by clicking in the column header. Reclicking a column will reverse the order.
4. **Inventory display** shows the total number of records available in this table and the number of records displayed on this page of the table.
5. **Page selector** allows you to move to the first and last pages, to previous and next pages, or to a specific page number in multi-paged table.
6. **Options menu** takes you directly to specific record views or action windows.

## Patient Access Log

SmartLink software tracks access to patient records in the Patient Access Log. Every day that study or patient records are opened, an entry is added to the access log. Only one entry per patient is added on any one day, even if a user opens the same patient's record multiple times during that day.

1. Select 'Patient Access Log' under the Administration menu.

Patients	Devices	Administration	System Administrator [My Profile]
All Patients		Patient Access Log	

2. A table of log entries appears.

**NOTE:** Click on column heading to sort the entries.

Patients	Devices	Administration	System Administrator [My Profile]
Patient Access Log			
<div>10 items per page</div> <div>3 items found, displaying all items.</div> <div>1</div>			
Date	Patient	User Name	User Email
7/10/2008	R. U. Sleepy	System Administrator	
7/10/2008	Rip Van Winkle	System Administrator	
7/10/2008	Little Winken	System Administrator	

## My Profile

SmartLink software allows you to enter information unique to your company in a User Profile form.

1. Enter or modify company information as you want it to appear on all printed and exported reports.
2. Enter 'Low Use Threshold' hours—the minimum amount of time the patient must breathe on the CPAP to be counted as a full night. This entry will determine how usage is computed.

Required Fields are marked

User Information	
Name	System Administrator
Address	
City	
State/Province	
Postal Code	
Country	
Phone Number	
Email Address	
Contact	
Low Use Threshold	4 Hours
Percentile Pressure	90 Percentile

Save Cancel

3. Enter 90th or 95th Percentile Pressure – The selected pressure will be displayed on the appropriate reports.
4. Click SAVE.



## MANAGING THERAPY AND DATA

### Managing Therapy Settings

DeVilbiss® DV5X series CPAPs and SmartLink™ Therapy Management provide you with a wide variety of therapy setting options. Full details on the options and their default settings are listed in the [Appendix – Therapy Setting Options and Defaults](#). You can set therapy parameters manually on the CPAP itself or set them in the SmartLink software and then transfer them to the CPAP using a data card.

To manually set therapy parameters on the CPAP, follow the instructions in the DV51 or DV54 Set-Up Guides. Verify that the settings match those in the SmartLink software study record.

**To set therapy parameters in SmartLink software and then transfer the new settings to the CPAP using a data card:**

1. Insert the card reader into a USB port on the computer running SmartLink software and insert a data card in the reader.
2. Select the appropriate table in the Patients menu.
3. Select 'View/Edit Study Details' from the Options menu for that patient.

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	View Reports Export Oximetry Data Update Patient Notes View/Edit Study Details View/Edit Patient Information Un-assign Device Archive Patient
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

4. Enter the desired changes in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab or, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).

5. Click the SAVE button to transfer the changes to the data card and to save them in the software.
  - If the transfer is successful, the software will enter a System Note in the patient record: SmartLink data card has been programmed with updated settings. Verification of settings is pending.
6. Insert the data card into the SmartLink Module attached to the patient's CPAP. The CPAP will display one of the following messages:
  - Card Detected, Please Wait... indicates that the module is attempting to transfer data. In addition to the setting changes sent from the software, the module itself may contain new therapy management data that it needs to transfer to the data card.
  - Card Transfer, Successful indicates that new data on the card transferred to the module and new data on the module transferred to the card. The data card can be removed or it can remain in the module to collect new therapy data as it becomes available from the CPAP.

**NOTE**—If the module contained new therapy study information, that data was transferred to the card after the new settings were transferred to the module and CPAP.

- Setting Error, Contact Provider indicates that transfer of setting info was not successful. **NOTE**—*Provider intervention is necessary to confirm prescription settings are correct.*
- Card Detected, Ready for Use indicates that the card contains all current therapy data and is ready to receive new data as it becomes available.
- Card Error, Contact Provider indicates that the transfer of data to the card was not successful.

### To set therapy parameters in SmartLink software and then setup the CPAP manually:

**NOTE**—*This action requires you to manually change the settings on CPAP.*

1. Follow steps 1 through 4 above.
2. Click SAVE
3. Click 'Cancel', when prompted to insert data card.
4. Click YES, when prompted to manually update settings on the CPAP.
5. Manually set therapy parameters on the CPAP.

## Collecting Therapy Data

When a SmartLink module is connected to an IntelliPAP or SleepCube, therapy data is automatically collected and stored in the module. This data includes information such as CPAP usage and oximetry if available. If the module is connected to an AutoAdjust model, it also collects information on CPAP pressures, leak, AHI, and respiratory events. Data collected in the module is transferred to the SmartLink software via a data card.

When you create a Patient Record, Device Record, or Study Record in the SmartLink software, the data is stored in the database. The data includes information that identifies the patient, device, and particular study parameters. Data transferred from the SmartLink module via a data card is added to this database.

## Storing Therapy Data

The SmartLink module has a rolling buffer capable of storing three years of usage hours, 120 nights of detailed performance, and 72 hours of oximetry data. When a data card is installed in the module, the module copies its information to the data card. The module does not erase data after a transfer to the data card; instead it stores all information collected from the CPAP until its buffer is full, then it begins to drop its oldest data to make space for new data.

The software stores information in a database. Information that is or has ever been associated with a study record cannot be deleted from the database. Patient and device records that were never assigned to study records can be deleted from the software database.

## Transferring Data

### Data Transfer from the CPAP to a Data Card

When the SmartLink module detects a data card, the module completes the following actions:

- The module scans the card for any changes to the therapy settings that might have been sent from the software. If changes are present, the module transfers new settings to the CPAP.
- The module checks its stored data against any data that may be on the card from previous transfers. If the module has new data, it is copied to the data card and the CPAP notifies the user that the transfer was successful.
  - The data card can be removed from the module after this transfer and sent to the clinician/provider for transfer to the patient's study record OR
  - The data card can be kept in the module and removed at a later date.

### Data Transfer from the Data Card to the Software

When the software detects a data card in an attached card reader, the software prompts you to complete the following actions:

- If the data card contains data from a CPAP that is not recognized as part of a study record, the Create a new study? prompt appears. Select YES to complete the new study setup and transfer the data from the card to the study record.
- If the data card contains data from a CPAP that is recognized as part of a study record, the Upload new data? prompt appears. Select YES to transfer the data from the card to the record.

## Reporting Therapy Data

**NOTE**—Oximetry reports are available separately through Nonin® nVISION® software. Use the instructions available in [Managing Therapy Data / Generating Therapy Reports](#).

There are two report styles available in SmartLink software for each patient's study record: Summary and One-Night.

Exported reports begin with a cover page that includes detailed patient information and a usage summary of the entire date range. The usage summary includes:

- Possible usage days in range
- Days with any usage
- Days used at least x hours (where x is equal to the low use threshold entered in My Profile)
- Usage index (days used at the low use threshold or higher/possible usage days)
- Average usage duration
- Standard deviation

## One-Night Reports

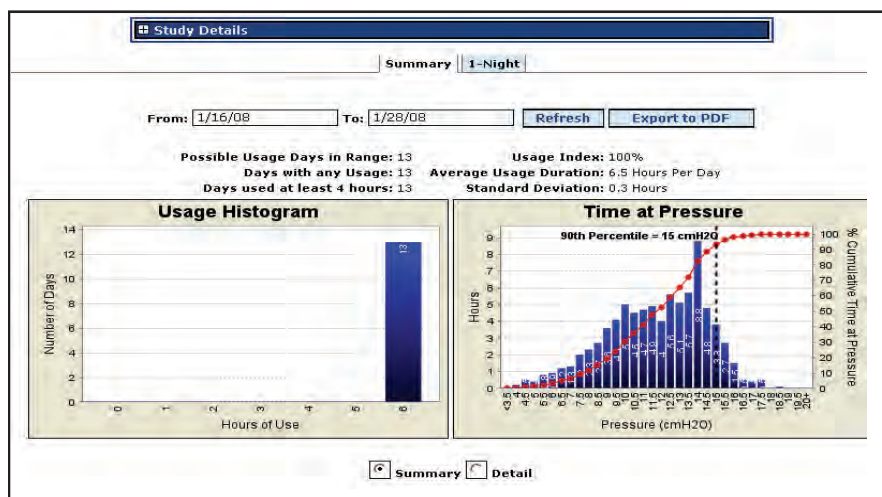
The One-Night report shows detailed therapy data for each night of recorded use. A night is defined as at least 30 minutes of continuous use. Use the Sessions menu to view the report for the chosen night.

**NOTE**—If an oximeter was used while sleep therapy was delivered by a DV54 AutoAdjust CPAP, the One-Night report will show that activity. To create a full report in Nonin® nVISION® software, use the instructions available in [Managing Therapy Data / Generating Therapy Reports](#).

## Summary Reports

The Summary report shows averaged therapy data for a specific date range. The Summary report is available in two views: Summary and Detail.

In Summary view, the usage is shown as the total number of hours the patient used the CPAP during a 24 hour period (noon to noon) in the selected range of usage.



In the Detail view, the usage is shown as the ON/OFF times for each 24 hour period (noon to noon) in the selected range of usage indicating when during each day and for how long the patient used the CPAP.

In both views of the Summary reports, a specific range of nights can be requested as long as it is within the date range for the entire body of study data collected.

## Generating Therapy Reports

**NOTE**—Reports are only available after therapy data has been transferred to the software. Use the instructions available in [Managing Therapy Data / Transferring Data](#) to transfer therapy data to the software.

**To generate a SmartLink™ Therapy Management report, follow these steps:**

1. Click the Patients menu and select 'Studies in Process' or 'Studies Complete' to locate the chosen patient for the report.
2. Select 'View Reports' in the Options menu for the chosen patient.
3. Click either the 'Summary' or 'I-Night' tab, to select the report format of your choice. The report will refresh after this change.

**NOTE**—A Summary report has two additional options: the Detail view contains a graph showing ON/OFF usage for each night and the Summary view contains a graph showing the total hours of usage for one or more nights.

4. Select the date or date range for the report.

**NOTE**—The dates and date ranges must be within the dates of the transferred therapy data.

- For Summary reports, enter the report date range in the 'From' and 'To' boxes. The report will refresh after this change.
  - For I-Night reports, open the Sessions menu and select the night for the report. The report will refresh after this change.
5. Optional: If printing or sending the report to another person or file, click the [Export to PDF] button; then print the report from the PDF screen or save it to a file for electronic transfer.

**To generate an Oximetry report, follow these steps:**

1. Ensure that Nonin® nVISION® software is installed on your system.
2. Open SmartLink™ Desktop Software.
3. Click the Patients menu and select 'Studies in Process' or 'Studies Complete' to locate the chosen patient for the report.
4. Select 'Export Oximetry data' in the Options menu for the chosen patient. A message will appear saying Loading into sessions.
5. When the Software Installation Path prompt appears, select OK. The default storage location is C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin.
6. Open nVISION® software and follow the software guide to open the files and generate reports.

## Sample Reports

Views of sample reports for the DV54 AutoAdjust CPAP and the DV5I Standard CPAP are available in the [Appendix](#).

## MANAGING RECORDS

### Patient Records

#### Creating a Patient Record

Patient records hold a variety of useful information about the patient such as contact, payor, and physician information. You can create a patient record as part of a new study or as a stand alone record that can be used in a study later.

1. Select 'All Patients' in the Patients menu; then click the [New Patient] button.

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'Patients', 'Devices', 'Administration', and 'System Administrator [My Profile]'. A dropdown menu is open under 'Patients', showing options: 'All Patients', 'New Studies', 'Studies in Process', 'Studies Complete', and 'Archived Patients'. The 'All Patients' option is highlighted. In the main content area, there is a 'New Patient' button and the text 'Nothing found to display.'

2. Complete patient information and click SAVE. A view of the patient information form is available in the [Appendix](#).

**NOTE:** You can create a record using only the patient's first and last name. Additional information can be added to the record at any time.

3. When the Assign Device? prompt appears,
  - If you are creating a stand-alone record, click NO to finish.
  - If you are setting up a new study, select YES to proceed; continue with Step 4.
4. In the first Study Details window, click the 'Select a Device' menu and continue with one of the following options:
  - Select [New Device] and enter the serial number for the new device OR
  - Select the serial number of the device to be used in the study

The screenshot shows the 'Study Details' window. It has a title bar 'Study Details'. Inside, there are four sections: 'Select a Patient' with a dropdown menu showing 'Snore NoMore' and a note '\* Archived patients will be restored upon save.'; 'Select a Device' with a dropdown menu showing 'Select a Device'; 'Study Length' with a dropdown menu showing 'Select a Device' and a text input field; and 'Comments' with a text area. At the bottom, there are 'Save' and 'Cancel' buttons.

5. Click SAVE. A message will appear saying, Device created successfully.
6. In the next Study Details screen, modify or accept the default settings in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).
7. Click SAVE.
8. When prompted to insert a data card to transfer the study settings to the CPAP:
  - Select Cancel to configure the CPAP settings manually.
  - Select OK to copy the study settings to the data card for transfer to the CPAP through the SmartLink Module.

**NOTE**—A study's status is listed as New Study until the first therapy data transfers from the CPAP to the software; then the status changes to Study in Process. More information on study status is available in [Managing Records / Study Records](#).

## Patient Notes

Patient Notes hold valuable information about a patient's therapy including data transfers, events, and observations. All notes appear on therapy reports and contain the date and source of entry. Patient Notes are added automatically by the management system (System Notes) and can be added manually by the clinician/provider (User Notes). System Notes cannot be edited or deleted.

### System Notes are entered when one of the following actions occurs:

- Successful data transfers are noted with one of the following:
  - First data received for study.
  - SmartLink data card has been programmed with updated settings. Verification of settings is pending.
  - Settings update occurred on <date of transfer to CPAP> and validated on <download date>.
  - New data has been uploaded.
- Errors in data transfer are noted with one of the following:
  - Download contains one or more faulty records.
  - Errors in data import. Some data may have been lost.
- Device assignments and un-assignments are noted with:
  - Device <serial number> was assigned to patient.
  - Device <serial number> was un-assigned from patient.

### User Notes are entered for information gathered during home visits or office calls. To create, edit or delete User Notes:

1. Select the appropriate table in the 'Patients' menu.
2. Find the chosen patient in the table and select 'Update Patient Notes' in the Options menu.

All Patients

New Patient

10 items per page

19 items found, displaying 1 to 10.  
[First/Prev] 1, 2 [Next/Last]

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

3. Add, edit or delete notes:

- To ADD a note: click the [Add Patient Note] button, enter the note in the text box and click SAVE. This note will appear in the table and in patient reports.

Update Patient Notes - Kathy Casey

Add Patient Note

10 items per page

8 items found, displaying all items.

1

Date	Added By	Note	Options
8/20/08	System	First data received for study	N/A
8/20/08	System	Device HD003601 was assigned to patient	N/A



- To EDIT a note: select 'Edit' in the Options menu for the chosen note, edit the note in the text box and click SAVE.

Add Patient Note50 items per page

Enter Note Text Below:

Date7/11/08

Patient requested cables to connect PAP to battery for camping.

SaveCancel

- To DELETE a note: select 'Delete' in the Options menu for the chosen note and then click YES when prompted Are you sure you want to delete this patient note?

Viewing/Editing a Patient Record

- Select the appropriate table in the Patients menu.
- Find the chosen patient in the table and select 'View/Edit Patient Information' in the Options menu.

All Patients

New Patient10 items per page

19 items found, displaying 1 to 10.  
[First/Prev] 1, 2[Next/Last]

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: > View Reports Export Oximetry Data Update Patient Notes View/Edit Study Details View/Edit Patient Information Un-assign Device Archive Patient
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

- If you are editing or adding information, click SAVE when you have finished changing the record. A view of the patient information form is available in the [Appendix](#).

Archiving a Patient Record

You may archive patient records that no longer require active therapy management. Archiving removes the record from the normal workflow. The record remains in the database, but is only visible through the 'Archived Patients' table in the Patients menu.

- Select 'All Patients' in the Patients menu.

- Find the chosen patient in the table and select 'Archive Patient' in the Options menu.

**All Patients**

[New Patient](#) 10 items per page

19 items found, displaying 1 to 10.  
[First/Prev] 1, 2[Next/Last]

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

- When the Archive Patient? prompt appears, select YES to move the record to the 'Archived Patients' table. The record appears in the new table and no longer appears in any other table in the Patients menu.

### Restoring an Archived Patient Record

- Select 'Archived Patients' table in the Patients menu.

Patients	Devices	Administration	System Administrator [My Profile]
<a href="#">All Patients</a> <a href="#">New Studies</a> <a href="#">Studies in Process</a> <a href="#">Studies Complete</a> <a href="#">Archived Patients</a>		<a href="#">New Patient</a> Nothing found to display.	

- Find the chosen patient in the table and click [<<Restore Patient>>].

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Van Winkle	Rip	IntelliPAP AutoAdjust	HD001000			New Study	<< Restore Patient >>
Head	Sleepy	IntelliPAP AutoAdjust	HD001030			New Study	<< Restore Patient >>
Land	LaLa	IntelliPAP AutoAdjust	HD001070			New Study	<< Restore Patient >>

- The patient record moves from the 'Archived Patients' table and reappears in the appropriate tables.

Device Records

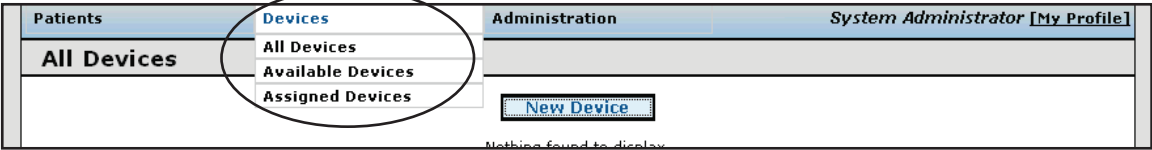
Creating a Device Record

Device records hold serial numbers and model types for CPAPs. You can create a device record as part of a new study or as a stand alone record that can be assigned to a study later.

To create a device record as part of a new study, use the instructions available in [Managing Records / Creating a Study Record](#).

To create a stand-alone device record:

- 1. In any table under the Devices menu, click the [New Device] button.



- 2. Enter the serial number and click SAVE. You can add comments to this record at any time.

A screenshot of the 'Device Details' form. It has a title bar 'Device Details' and a subtitle 'Required Fields are marked'. There are two main input areas: 'Serial Number' with a text box and a red asterisk, and 'Comments' with a larger text area. At the bottom are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Editing a Device Record

Serial numbers in the device records cannot be edited; however, Comments can be added, deleted and modified.

- 1. Select the appropriate table under the Devices menu and find the chosen device.
- 2. Click [**<<Edit>>**] OR select 'Edit' in the Options menu.

A screenshot of the 'All Devices' table. The table has columns: Type, Name, Serial Number, Status, and Options. It lists 10 devices. The first device is 'DV510 IntelliPAP Standard' with serial number 'ID002500' and status 'Assigned to Jack Rhoades'. The last device is 'DV540 IntelliPAP AutoAdjust' with serial number 'HD00SP33' and status 'Available (Never Assigned)'. There is a 'New Device' button and a '10 items found, displaying all items.' message above the table. The 'Options' column has a dropdown menu open for the last device, showing 'Edit' and 'Delete' options.

- 3. Add, modify and delete text in the Comments box and click SAVE.

A screenshot of the 'Device Details' form. The 'Serial Number' field is filled with 'HD001000'. The 'Comments' field is empty. At the bottom are 'Save' and 'Cancel' buttons.

## Assigning a Device to a Patient

You can assign a device to a patient while you are creating a patient record or a device can be assigned to a previously created patient record. Assigning a device to a patient creates a new study.

To assign a device to a new patient, use the instructions available in [Managing Records / Creating a Patient Record](#) or [Creating a Study Record](#).

### To assign a device to an existing patient:

1. Select 'All Patients' in the Patients menu.
2. Find the chosen patient in the table and select 'Assign Device' in the Options menu.

All Patients

New Patient

10 items per page ▾

19 items found, displaying 1 to 10.  
[First/Prev] 1, 2[Next/Last]

Last Name ▾	First Name ▾	Device ▾	Serial Number	Start Date ▾	End Date ▾	Status ▾	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: > ▾
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: > ▾
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: > ▾
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488			New Study	< Select an option: > ▾
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: > ▾
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: > ▾
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: > ▾
Farmer	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: > ▾ Update Patient Notes View/Edit Patient Information Assign Device Archive Patient
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: > ▾
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: > ▾

3. Click the 'Select a Device' menu and select the serial number of the chosen device OR select [New Device].

Study Details	
Select a Patient	Little Blinken * Archived patients will be restored upon save.
Select a Device	Select a Device
Study Length	<div> <div>Select a Device</div> <div>[New Device]</div> <div>HD001001 (IntelliPAP AutoAdjust)</div> <div>HD001020 (IntelliPAP AutoAdjust)</div> </div>
Comments	
<div>Save</div> <div>Cancel</div>	

- a. If you selected a serial number, go to the next step.
  - b. If you selected [New Device], use the instructions available in [Managing Records / Creating a Study Record](#).
4. When the New Study window appears, modify or accept the default settings in the Therapy Settings tab, Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).
  5. Select the number of days in the Study Length drop-down menu in the Therapy Settings tab.
  6. Enter pertinent comments now or add comments to this study later.
  7. Click SAVE

Un-Assigning a Device Record

To change a device during a study, the current device record must be un-assigned and a new device record assigned to the patient which will start a new study.

To un-assign a device record, follow these steps:

- 1. Select the appropriate table in the Patients menu.
- 2. Find the chosen patient in the table and select 'Un-Assign Device' in the Options menu.

All Patients

New Patient10 items per page19 items found, displaying 1 to 10.[First/Prev] 1, 2[Next/Last]

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: > View Reports Export Oximetry Data Update Patient Notes View/Edit Study Details View/Edit Patient Information Un-assign Device Archive Patient
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

- 3. When the Un-Assign Device? prompt appears, click YES.

Deleting a Device Record

Devices that have never been assigned to a patient can be deleted from the software database. Devices that have been associated with study records, whether or not they collected and transferred therapy data, cannot be deleted from the database.

To replace a device assigned to an active study, use the instructions available in Managing Records / Un-assigning a Device Record and Assigning a Device to a Patient Record.

To delete a device record from the software, follow these steps:

- 1. Select 'Available Devices' in the Device menu.
- NOTE**–Only devices in the 'Available (Never Assigned)' status can be deleted.
- 2. Find the chosen device in the list and select 'Delete' from the Options menu.

Type	Name	Serial Number	Status	Options
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD001001	Available	<< Edit >>
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD001020	Available (Never Assigned)	< Select an option: > < Select an option: > Edit Delete

- 3. Select YES, when the Delete this device? prompt appears. A message will appear saying Device Deleted Successfully.

## Study Records

Study records hold patient records, device records, and pertinent study information such as therapy parameters and results. Therapy parameters can be added or modified in the study record at any time. A study begins by assigning a device to a patient.

Study records are assigned a status as follows:

- **New Study** status is assigned to all studies until they receive their first successful transfer of therapy data from the CPAP.
- **Study in Process** status is assigned to studies after the first successful data transfer. The study will remain in this status until the software receives a data transfer after the 'Length of Study' expired.
- **Study Complete** status is assigned to studies when therapy data is received with dates indicating that the information was collected after the 'Length of Study' had expired.

**NOTE**—The study record will continue to accept transfers of therapy data while in Study Complete status.

### Creating a Study Record Using EXISTING Patients and Devices

1. Select 'All Patients' in the Patients menu and find the chosen patient in the table.

**NOTE**—You can click the column headings to sort the table. This may allow you to find specific patients more easily.

2. Select 'Assign Device' in the Options menu.

All Patients

New Patient

10 items per page

19 items found, displaying 1 to 10.

First/Prev

1, 2Next/Last

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488			New Study	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	< Select an option: > Update Patient Notes View/Edit Patient Information Assign Device Archive Patient
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	< Select an option: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	< Select an option: >

3. In the first Study Details window, click the 'Select a Device' drop-down menu and either:
  - a. Select [New Device] and enter the serial number for the new device OR
  - b. Select the serial number of an existing device

Study Details	
Select a Patient	Jamie Dell * Archived patients will be restored upon save.
Select a Device	Select a Device
Study Length	[New Device] HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)
Comments	
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

4. In the next Study Details screen, modify or accept the default settings in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).
5. Click SAVE.
6. When prompted to insert a data card to transfer settings to the CPAP:
  - a. Select OK to copy the settings to the data card for transfer to the CPAP through the SmartLink Module. – OR –
  - b. Select 'Cancel' and configure the CPAP settings manually.



## Creating a Study Record Using NEW Patients and Devices

1. Click the [New Patient] button OR select 'All Patients' in the Patients menu and then click the [New Patient] button.
  2. Enter the patient information and click SAVE. A view of the patient information form is available in the [Appendix](#).
- NOTE**—You can create a record using only the patient's first and last name. Additional information can be added to the record at any time.
3. When the Assign Device? prompt appears, select YES.
  4. In the Study Details window, select [New Device] in the 'Select a Device' menu and enter the device serial number in the next window.

5. Click SAVE. A message will appear saying Device Created Successfully.
6. In the next Study Details screen, modify or accept the default settings in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).

7. Click SAVE.
8. When prompted to insert a data card to transfer settings to the CPAP:
  - a. Select OK to copy the settings to the data card for transfer to the CPAP through the SmartLink Module. – OR –
  - b. Select 'Cancel' and configure the CPAP settings manually.

## Editing a Study Record

To change therapy settings in a study record and transfer the changes to the CPAP, use the instructions available in [Managing Therapy Data / Managing Therapy Settings](#).

To edit or add comments in a device record or to delete a device record, use the instructions available in [Managing Records / Editing a Device Record](#) or [Deleting a Device Record](#). You cannot make changes to device information through the study record.

### To edit patient or therapy information:

1. Select the appropriate table in the 'Patients' menu.
2. Click the Options drop-down menu for the chosen patient:
  - a. Select 'View/Edit Study Details' to edit therapy information.
  - b. Select 'View/Edit Patient Information' to edit patient details.

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	< Select an option: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	< Select an option: >
Bloom	Robert	<Unassigned>					< Select an option: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	< Select an option: >
Collins	Mike	<Unassigned>					< Select an option: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	< Select an option: >
Dell	Jamie	<Unassigned>					< Select an option: >

**NOTE**—If you selected 'View/Edit Study Details', use the tabs under [Device Settings] button to locate the information you want to edit in the first Study Details screen. Views of these tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).

- In the next Study Details screen, edit the settings in the Therapy Settings tab, the Device Settings tab and, for the AutoAdjust device only, the Respiratory Event Detection tab. Views of these study tabs and their default settings are available in the [Appendix](#).

- Click SAVE.
- When prompted, insert a data card to transfer settings to the CPAP:
  - Select OK to copy the settings to the data card for transfer to the CPAP through the SmartLink Module. – OR –
  - Select 'Cancel' and configure the CPAP settings manually.

### Working with Study Records

- Select the appropriate table in the 'Patients' menu.
- Click the Options menu for the chosen patient.

**NOTE**—Only those options which are appropriate for the current study status are available.

All Patients

New Patient

10 items per page

19 items found, displaying 1 to 10.  
[First/Prev] 1, 2 [Next/Last]

Last Name	First Name	Device	Serial Number	Start Date	End Date	Status	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			New Study	« Select an option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			New Study	« Select an option: »
Bloom	Robert	<Unassigned>					« Select an option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Study in Process	« Select an option: »
Collins	Mike	<Unassigned>					« Select an option: » View Reports Export Oximetry Data Update Patient Notes View/Edit Study Details View/Edit Patient Information Un-assign Device Archive Patient
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			New Study	« Select an option: »
Dell	Jamie	<Unassigned>					« Select an option: »
Farrer	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			New Study	« Select an option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			New Study	« Select an option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			New Study	« Select an option: »

- View Reports** – Links directly to views of graphs, charts and other data displays derived from a specific patient's therapy data. These views can be saved and printed as study reports in PDF format. The View Reports option is only available after therapy data is downloaded.
- Export Oximetry Data** – Initiates copying Oximetry data into session files that will default to storage in C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin. This option is only available if oximetry data was transferred to the SmartLink software for this patient's study record. You must use Nonin® nVISION® software to view the data.
- Update Patient Notes** – Links directly to the list of System and User Notes for the chosen patient. This option allows you to add, delete or edit user notes. You cannot edit or delete system notes from patient records.
- View/Edit Study Details** – Links directly to the study record and allows you to change therapy settings. This option is only available after creating a study.
- View/Edit Patient Information** – Links directly to the patient record and allows you to add or change information concerning the patient.
- Assign Device** – Allows you to select a current device record or create a new device record that will be automatically assigned to the patient. When you assign a device to a patient, you create a study record.
- Un-Assign Device** – Links directly to a prompt asking if you want to un-assign the device. Selecting Yes removes the assigned device from the study record, terminates the study. If a new device is assigned, a new study begins.
- Archive Patient** – Links directly to a prompt asking if you want to archive this patient. Selecting Yes removes the patient record from all tables in the Patient menu except 'Archived Patients'. Archived patients can be restored. Patients that do not require further data management should be archived.

## TROUBLESHOOTING

The DeVilbiss SmartLink Module has no serviceable parts.

## Software

Problem	Probable Cause	Remedy
Software Installation problems	Computer does not meet minimum requirements.	Make sure computer meets minimum system requirements of memory, hard disk space, and operating system listed in Software Installing and Uninstalling section.
Software does not start	Windows Vista firewall blocking SmartLink software from running.	After installing on Windows Vista, SmartLink needs to be opened once by the Administrator to allow it to run.
	Computer does not meet minimum requirements.	Make sure computer meets minimum system requirements of memory, hard disk space, and operating system listed in Software Installing and Uninstalling section.
Software locks up	Not enough system resources to run SmartLink software.	Close other Windows programs to free system resources.
	Data Card is corrupt.	Use new data card.
Data Card is not found by software	Data card is blank, no new data.	Data Card is OK, send to patient to download data from SmartLink Module.
Data Card found by SmartLink software but did not download	No new data has been copied from a SmartLink Module.	Data Card is OK, send to patient to download data from SmartLink Module.

## Module

Problem	Probable Cause	Remedy
CPAP does not recognize attached module	The CPAP is not connected to a power source.	Connect the CPAP to an appropriate power source and verify that the module is recognized.
	Module is not fully engaged to the CPAP.	Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular connector of the CPAP, and press firmly until the module is locked into position.
CPAP does not recognize inserted data card when inserted into the module card slot.	Card not oriented properly.	Reference the symbol on the top of the module for proper card orientation.
	Card not fully inserted in the module card slot.	Press the card fully into the card slot until the card clicks into position.
	Module is not fully attached to the CPAP.	Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular connector of the CPAP, and press firmly until the module is locked into position.
Card error on LCD	Wrong card type.	Only use DeVilbiss SmartLink Data Cards. The card must be an SD card with FAT16 format.
	Card removed during data transfer.	Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed.
	Card corrupt or faulty.	Return card to provider for replacement.
Settings error on LCD	Card removed during data transfer.	Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
	Card corrupt or faulty.	Return card to provider for replacement. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
Setup required message on LCD	Module not setup properly.	Notify provider of the situation and follow provider instructions.
Oximeter data (SpO2 and PR) not displayed.	Oximeter not properly connected to the SmartLink module.	Verify connection between the oximeter connector and module oximeter connection port.
	Oximeter probe not properly attached to user.	Reference the operating instructions that came with the Oximeter.
CPAP is not fully functional.	Module may be defective.	Remove the module from the CPAP and verify that the CPAP is fully functional. If it functions properly without the module connected, the module may be defective. Contact provider. If it still is not fully functional, consult the CPAP instruction guide for troubleshooting.

## PARTS

DV5M	SmartLink Module
DV5SS	SmartLink Software Kit (CD with software & manual, USB extension cable, SD card, card reader)
DV5FC-10	SmartLink Data Card (10 pack)
DV5FC-1	SmartLink Data Card (single)
DV5CR	SmartLink Card Reader
DV51D-694	USB Extension Cable
DV5M-697	Oximeter Kit (oximeter and 25-use finger probe)
8000AA	Oximeter Finger Clip Sensor
8000Q	Oximeter Ear Clip Sensor
9054D-699	Nonin® nVISION® Software
A-DV5M	SmartLink Module Instruction Manual
A-DV5SS	SmartLink Clinical Software Instruction Manual

## SPECIFICATIONS

### DeVilbiss® SmartLink™ Module

Size ..... 3.9" H x 3.1" W x 1.4" D (9.9cm H x 7.9cm W x 3.6cm D)

Weight ..... 0.30 lbs. (0.14 Kg)

### Electrical Rating

Power Consumption Max (SmartLink module alone)..... 4 Watts

Voltage and Current ..... Power supplied by CPAP

Class II Equipment; Type BF Applied Parts; Continuous Operation

### Operating Conditions

Temperature Range ..... 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Humidity Range ..... 0 to 95% R.H. non-condensing

Atmospheric Pressure Range ..... Sea level to 9,000' (2.743 M)

### Transportation and Storage Conditions

Temperature Range: ..... -40°F to 158°F (-40°C to +70°C)

Humidity Range: ..... 0 to 95% R.H. non-condensing

### DeVilbiss SmartLink™ Desktop Software Specifications

Operating System..... Microsoft® Windows XP™ service pack 2 or higher OR  
Microsoft® Windows Vista™ service pack 1 or higher

Adobe® Reader® ..... 6.0 or greater

RAM..... 512 MB or greater

Hard Drive Free Space..... 150 MB

Hardware: .....SD Memory card reader supporting FAT16 file format OR  
USB port for auxiliary card reader

## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare  
Address: 100 DeVilbiss Drive  
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Product Designation: CPAP Accessory

Type, Model: DeVilbiss® SmartLink™ Module  
Model DV5M

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied: ISO9001/ISO13485: 2003

Notified Body: TÜV NORD

MDD: Annex II Applied

Safety Standards Applied: IEC 60601-1: 1988 + A1 1995,  
IEC 60601-1-4: 2000,  
ISO 14971: 2000,  
EN ISO 17510: 2000

EMC Compliance to: IEC 60601-1-2: 2001

Authorized Representative: Sunrise Medical Ltd.  
Sunrise Business Park  
High Street  
Wollaston, West Midlands DY8 4PS  
ENGLAND  
44-138-444-6688



®Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

Microsoft® Windows® XP™, Windows Vista®, and Internet Explorer™ are registered trademarks of Microsoft Corporation

Adobe® Reader® are registered trademarks of Adobe Systems.

Nonin® nVISION® are registered trademarks of Nonin.

DeVilbiss®, SmartLink™, IntelliPAP™, and SleepCube™ are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare.

## LICENSE

One registered copy of the DeVilbiss® SmartLink™ Desktop Software may either be used by a single person who uses the software personally on one computer or installed on a single workstation used non-simultaneously by multiple people.

Full license details are included in the SmartLink Desktop Software install CD in text files named: lgpl-3\_0.txt, LICENSE-2\_0.txt and NOTICE.txt

## LIMITED WARRANTY

### DeVilbiss® SmartLink™ Desktop Software

DeVilbiss warrants that the software installation CD is functional and free of defects. In such case as the user finds the CD to be unusable or defective, it will be replaced free of charge by DeVilbiss

This software is provided "AS IS," without a warranty of any kind. ALL EXPRESS OR IMPLIED CONDITIONS, REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT, ARE HEREBY EXCLUDED. DEVILBISS HEALTHCARE (DEVILBISS) AND ITS LICENSORS SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES SUFFERED BY LICENSEE AS A RESULT OF USING, MODIFYING OR DISTRIBUTING THIS SOFTWARE OR ITS DERIVATIVES. IN NO EVENT WILL DEVILBISS OR ITS LICENSORS BE LIABLE FOR ANY LOST REVENUE, PROFIT OR DATA, OR FOR DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES, HOWEVER CAUSED AND REGARDLESS OF THE THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF THE USE OF OR INABILITY TO USE THIS SOFTWARE, EVEN IF DEVILBISS HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

### Governing Law

This agreement shall be governed by the laws of the Commonwealth of Pennsylvania, USA.



APPENDIX

Record Setup Screens

My Profile Setup

Required Fields are marked

User Information	
Name	System Administrator
Address	
City	
State/Province	
Postal Code	
Country	
Phone Number	
Email Address	
Contact	
Low Use Threshold	4 Hours
Percentile Pressure	90 Percentile
<div>SaveCancel</div>	

Patient Record Setup

Required Fields are marked

Patient Information	
First Name	
Last Name	
Patient ID	
Address	
City	
State/Province	
Postal Code	
Country	
Phone Number	
Birth Date	
Height	
Weight	
Gender	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
Email Address	
Timezone	(GMT -05:00) America/New_York
Interface Type/Size	
Interface Accessories	
Payor Information	
Payor Name	
Insurance Id	
Patient Record	
Referring Physician Information	
Name	
Group/Practice	
Address	
City	
State/Province	
Postal Code	
Contact	
<div>SaveCancel</div>	

## Device Record Setup

### Creating a Stand-alone Record

Required Fields are marked

Device Details	
Serial Number	<input type="text"/>
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

### Creating a Study Record

Study Details	
Select a Patient	Little Blinken * Archived patients will be restored upon save.
Select a Device	Select a Device
Study Length	60 Days
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

## Study Record Setup

### Therapy Settings Tab

#### AutoAdjust models in AutoAdjust mode

Study Details	
Select a Patient	Little Blinken * Archived patients will be restored upon save.
Select a Device	HD001020 (IntelliPAP AutoAdjust)
<b>Therapy Settings</b> <b>Device Settings</b> <b>Respiratory Event Detection</b>	
Therapy Mode	AutoAdjust
Pressure Unit	cmH2O
Upper Pressure Limit	15
Lower Pressure Limit	5
AutoAdjust Delay Time	20 (minutes)
Use Split Night Delay	<input type="checkbox"/>
Split Night Delay Time	240 (minutes)
Number of Nights	1
CPAP Pressure	10
Delay Pressure	4
Delay Time	20 (minutes)
Study Length	60 Days
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

#### Standard models and AutoAdjust models in CPAP mode

Study Details	
Patient Name	Sleepy Head
Device	HD001030 (IntelliPAP AutoAdjust)
<b>Device Settings</b>	
<b>Therapy Settings</b> <b>Device Settings</b> <b>Respiratory Event Detection</b>	
Therapy Mode	CPAP
Pressure Unit	cmH2O
Upper Pressure Limit	15
Lower Pressure Limit	5
AutoAdjust Delay Time	20 minutes
Use Split Night Delay	<input type="checkbox"/>
Split Night Delay Time	240 minutes
Number of Nights	1
CPAP Pressure	10
Delay Pressure	4
Delay Time	20 minutes
Study Length	60 Days
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

## Study Setup

### Device Settings Tab

#### Standard and AutoAdjust models

### Respiratory Event Detection Tab

#### AutoAdjust models ONLY

## Therapy Setting Options and Defaults

### Therapy Settings tab

#### Standard models and AutoAdjust models in CPAP mode

Setting Option	Default Value
Pressure Unit	cmH2O *
CPAP Pressure	10.0
Delay Pressure	4.0
Delay Time	20
Delay Time Patient Access	Checked

#### AutoAdjust models in AutoAdjust mode

Setting Option	Default Value
Pressure Unit	cmH2O *
Upper Pressure Limit	15.0
Lower Pressure Limit	5.0
AutoAdjust Delay Time	20
Delay Time Patient Access	Checked
Use Split Night Delay	Unchecked
Split Night Delay (only available if Use Split Night Delay is Checked)	240
Number of Nights (only available if Use Split Night Delay is Checked)	1
Study Length	7

### Device Settings tab:

#### Standard and AutoAdjust models

Setting Options	Default Value
LCD Language	English *
Tubing Length	1.8m (6ft)
Patient Access	Checked
Enable Auto ON	Checked
Enable Auto OFF	Unchecked
Enable Notifications	Checked
Enable Mask Fit Check	Checked

### Respiratory Event Detection tab:

#### AutoAdjust models ONLY

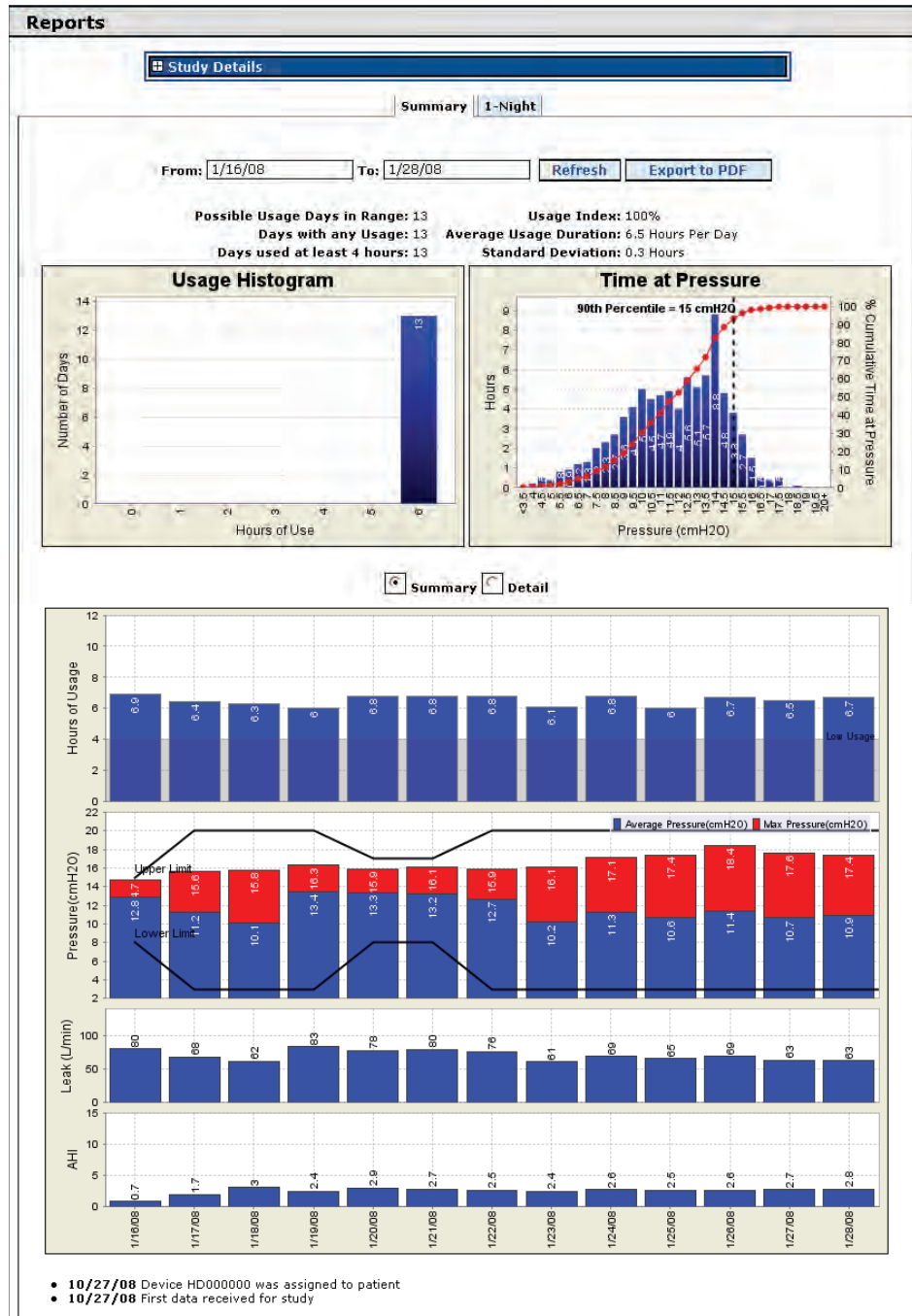
Setting Option	Default Value
Apnea Flow Reduction	10
Apnea Duration	10
Hypopnea Flow Reduction	50
Hypopnea Duration	10

\* DV5X-NE Series SleepCube devices have factory defaults of hPa for Pressure Unit and German for LCD Language.

## Sample Reports

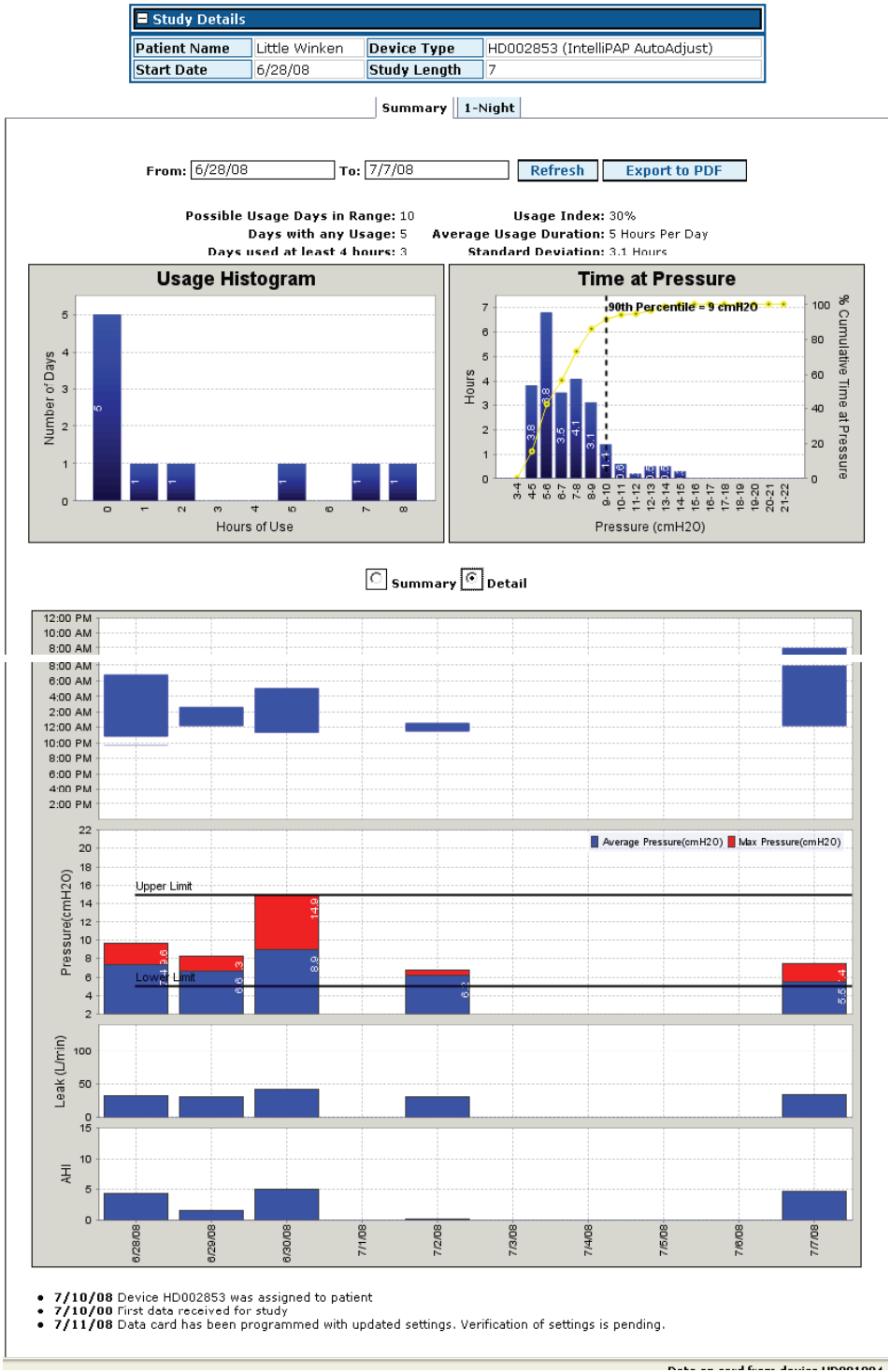
## DV54 AutoAdjust

## Summary Report Summary view- total hours of usage



DV54 AutoAdjust

Summary Report Detail view-ON/OFF usage



## DV54 AutoAdjust

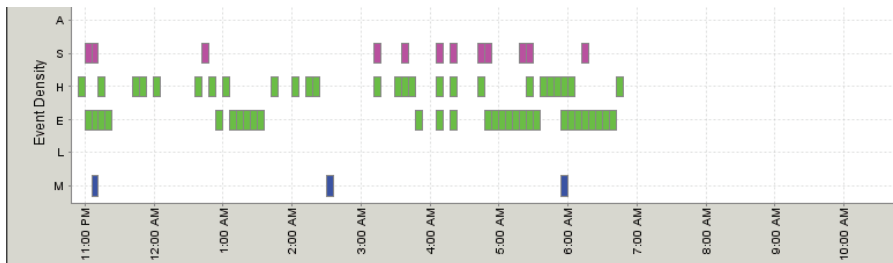
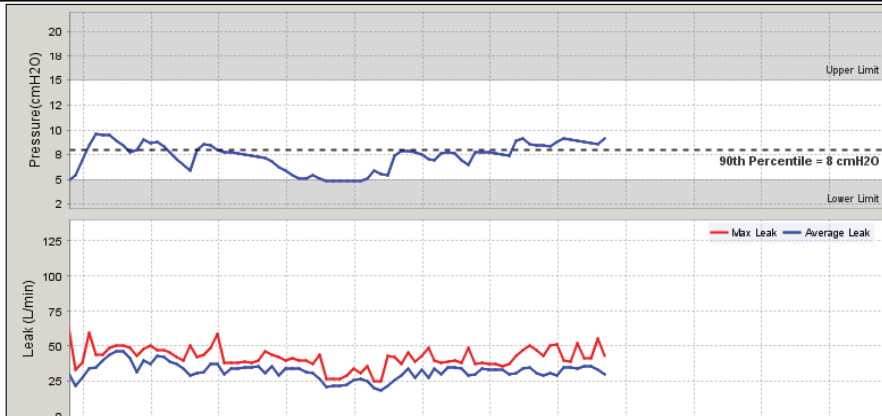
## One-Night Report

Study Details			
Patient Name	Little Winken	Device Type	HD002853 (IntelliPAP AutoAdjust)
Start Date	6/28/08	Study Length	7

Summary 1-Night

Sessions: &lt;&lt; 1: 6/28/08 10:47 PM - 6/29/08 6:41 AM &gt;&gt; Refresh Export to PDF

6/28/08 10:47 PM - 6/29/08 6:41 AM



## Events Summary (Delay Mode)

Time: 0.0 Hours  
AHI: -  
AI: -  
HI: -  
NI: -  
Snores: -  
Mask Leak Time: -  
Exhale Puffs: -  
Average Pressure: -  
Average Leak: -  
Avg. Est. Tidal Vol.: -  
Avg. Breath Rate: -

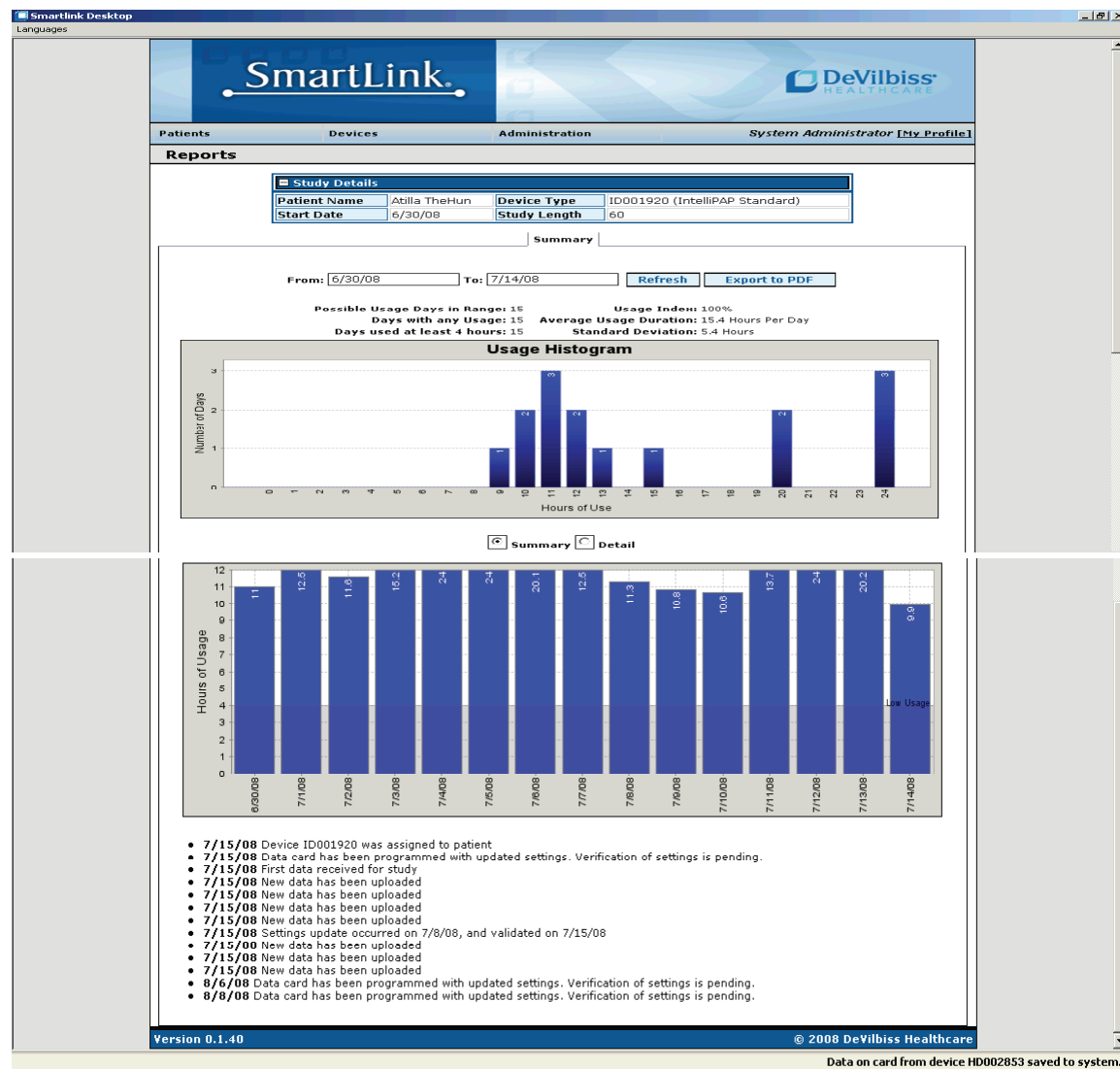
## Events Summary (AutoAdjust Mode)

Time: 8 Hours  
AHI: 5 Per Hour  
AI: 0 Per Hour  
HI: 5 Per Hour  
NI: 0.4 Per Hour  
Snores: 93 Events  
Mask Leak Time: 0 % of total  
Exhale Puffs: 198.2 Per Hour  
Average Pressure: 7.4 cmH2O  
Average Leak: 32.3 L/min  
Avg. Est. Tidal Vol.: 534.9 mL  
Avg. Breath Rate: 18.4 bpm



## DV5I Standard

### Summary Report



## Patient Notes

### System Notes (Auto-Entry)

All Patient Notes include the date of entry and source of entry.

Patient Note—System Note	Event Trigger
First data received for study	The first successful transfer of therapy data from the CPAP to the software occurred.
SmartLink Data Card has been programmed with updated settings. Verification of settings is pending.	New therapy settings were transferred from a study record to a data card and the software is waiting for confirmation from the CPAP that the changes were completed.
Settings update occurred on <date from SD file>, and validated on <today's date>	The CPAP successfully completed the therapy setting changes sent by the software via a data card.
Device <serial number> was assigned to patient	A device record was assigned to a patient record, renewing or creating a study record.
Device <serial number> was un-assigned from patient	A device record was removed from a patient's study record.
Errors in data import. Some data may have been lost.	A transfer attempt from the module or software to the data card did not complete successfully.
New data has been uploaded	A transfer attempt from the data card to the module or software completed successfully.
Download contains one or more faulty records	A transfer attempt was not entirely successful.

## SmartLink Messages - shown on CPAP LCD Display

Oximeter Connected	Oximeter is connected and logging has started. This displays for five seconds; then switches to the pulse oximeter menu (SpO2/PR).
Oximeter Removed	Oximeter is removed. This displays intermittently for one minute.
SmartLink Module Ready for Use	Module is connected correctly. Displays for ten seconds.
SmartLink Menu Press ◀▶ To Exit	Access and exit the menu by pressing the LEFT and RIGHT arrow keys at the same time.
Quick View Menu Press ▼	Access the Quick View menu by pressing the DOWN arrow key.
Average Pressure 30 day avg: 10.1	The average pressure provided during the selected time period is displayed for 1, 7, or 30 days.
AHI 30 day avg: 2.0	The average AHI (Apnea/Hypopnea Index: the number of apneas and hypopneas detected per hour) is displayed for 1, 7, or 30 days.
Leak % 30 day avg: 5.0	The average leak percentage (percentage of therapy time that the system leak was above 95 LPM) is displayed for 1, 7, or 30 days.
NRI 30 day avg: 1.0	The average NRI (Non-Responding Event Index: number of non-responding events-exhale puff, leak, and mixed events-detected per hour) is displayed for 1, 7, or 30 days.
EPI 30 day avg: 1.0	The average EPI (Exhale Puff Index: number of exhale puff events detected per hour) is displayed for 1, 7, or 30 days.
Hours Per Day 30 day avg: 8.0	The average number of hours of therapy provided during the past 1, 7, or 30 days is displayed.
Adherence % 100% (1234/1234)	The percentage of days in which the system was used for at least 4 hours per day is displayed for 1, 7, or 30 days.
Exit Menu Press ▲	Press the UP arrow key to exit the Quick View menu.
Volume 100% (Adjust ▲▼)	Volume level for audible alert. Press the UP or DOWN arrow key to adjust.
Serial Number CM123456	Serial number of the module.
Firmware Version V0.06 25/04/2008	Version of operating firmware in the SmartLink module.
SpO2: 100 PR: 101	Pulse oximetry (SpO2) and pulse rate (PR) are displayed if a pulse oximeter is used with the system. Values read *** if a pulse oximeter is not connected.
Card Detected Please Wait . . .	Data card is inserted and data is being transferred. This displays until the transfer is complete.
Card Detected Ready For Use	Data card is inserted and there is no new data to transfer. This displays for ten seconds.
Card Transfer Successful	Data transfer to data card complete. This displays for ten seconds.
Card Error Contact Provider	Error occurred during data transfer. This displays until acknowledged or for 15 minutes.

Setting Error  
Contact Provider

Error occurred while updating device settings. This displays until acknowledged or for 15 minutes.

Card Removed  
Send to Provider

Data card is removed from the module. This displays for ten seconds.

Setup Required  
Contact Provider

Module and CPAP are not matched. The module is unable to record data; however, the CPAP will continue to provide therapy. Displays until the module is removed or data is cleared by holding Down Arrow key for 10 seconds.

E00 Module Fault  
Contact Provider

A module fault has occurred (Clock Error, Memory Error, Setting Error, etc).

Firmware Update  
Please Wait . . .

Firmware is being updated. This displays until update is complete and system operation is normal.

## ÍNDICE

MEDIDAS PREVENTIVAS IMPORTANTES.....	38
INTRODUCCIÓN.....	38
Indicaciones de uso .....	38
Compatibilidad.....	38
Información general .....	38
GUÍA DE INICIO RÁPIDO	
Software .....	39
Hardware.....	39
Transferencia de datos .....	39
SOFTWARE	
Instalación y desinstalación.....	40
Desplazamiento.....	41
Herramientas de software .....	42
GESTIÓN DE DATOS Y TERAPIAS	
Gestión de configuración de terapias.....	44
Recopilación de datos de terapia .....	45
Almacenamiento de datos de terapia .....	45
Transferencia de datos .....	45
Notificación de datos de terapia.....	46
Generación de informes de terapia .....	47
GESTIÓN DE REGISTROS	
Registros de pacientes.....	48
Registros de dispositivos .....	52
Registros de estudios .....	55
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	
Software .....	58
Módulo .....	58
PIEZAS .....	59
ESPECIFICACIONES .....	59
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD .....	60
LICENCIA .....	61
GARANTÍA LIMITADA .....	61
APÉNDICE	
Pantallas de configuración de registros .....	62
Opciones de configuración y valores predeterminados de terapias.....	64
Informes de muestra.....	65
Notas de paciente—Notas del sistema (Entrada automática).....	69
Mensajes de SmartLink (mostrados en la pantalla LCD del dispositivo de CPAP).....	70

## MEDIDAS PREVENTIVAS IMPORTANTES

Siempre que se utilicen aparatos eléctricos, deben tomarse algunas precauciones básicas de seguridad. Los siguientes términos precederán a la información importante de este manual para resaltarla:

- PRECAUCIÓN** Información para evitar ocasionar daños al aparato.  
**NOTA** Información a la que se debe prestar especial atención.

## LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el software DeVilbiss® SmartLink™ Desktop en equipos con sistemas operativos (SO) cuya compatibilidad no haya sido probada por DeVilbiss. Sólo los sistemas operativos Microsoft® Windows® XP™ y Microsoft® Windows VISTA® son compatibles. Si utiliza el software con un SO no compatible es posible que los datos no se muestren correctamente.

**PRECAUCIÓN:** Los conectores de puertos de datos circulares situados en la parte posterior del módulo SmartLink de DeVilbiss y los dispositivos IntelliPAP y SleepCube de DeVilbiss sólo se deben utilizar para conectar el módulo a los dispositivos de CPAP. No intente conectar otros dispositivos ni al módulo ni a los dispositivos de CPAP con estos conectores, ya que podría dañar el módulo, los dispositivos de CPAP o el dispositivo que está intentando conectar.

**PRECAUCIÓN:** Utilice las tarjetas de datos SmartLink de DeVilbiss con el sistema SmartLink para asegurarse de que los datos se recopilan y visualizan correctamente. Es posible que el resto de tarjetas SD (Secure Digital) no sean compatibles.

## INTRODUCCIÓN

### Indicaciones de uso

El sistema SmartLink de DeVilbiss sólo se puede utilizar junto con los sistemas de CPAP de la serie DV51 y DV54 para realizar el seguimiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño con un peso superior a 30 kg con terapia CPAP nasal.

### Compatibilidad

El sistema SmartLink es compatible con las siguientes dispositivos de CPAP de DeVilbiss:

- IntelliPAP™ Standard (serie DV51) e IntelliPAP™ AutoAdjust® (serie DV54)
- SleepCube™ Standard (serie DV51) y SleepCube™ AutoAdjust® (serie DV54)

### Información general

El sistema SmartLink permite acceder a la información de terapia de los pacientes a través de la transferencia bidireccional de datos entre los dispositivos de los pacientes y el software SmartLink, incluidos los cambios relacionados con la configuración del dispositivo de CPAP y la eficacia de la terapia, tal y como haya solicitado el médico tratante.

El sistema SmartLink se compone del módulo SmartLink, el software SmartLink Desktop, una tarjeta de datos y un lector de tarjetas.

- El **software SmartLink Desktop** es un programa informático que almacena y muestra datos como, por ejemplo registros de estudios, dispositivos y pacientes. El software recopila estos datos mediante la entrada manual directa y las transferencias de datos procedentes del dispositivo de CPAP. El software también transfiere los cambios relacionados con la configuración de la terapia al dispositivo de CPAP, cuando es necesario.
- El **módulo SmartLink Module** es un dispositivo de comunicación que se conecta al dispositivo de CPAP y recopila datos de terapia. El módulo transfiere información hacia y desde el software SmartLink a través de una tarjeta de datos y un lector de tarjetas.
- La **tarjeta de datos SmartLink** es una tarjeta de memoria portátil que transporta información de un dispositivo de transferencia de datos a otro. En este sistema, la tarjeta de datos es una tarjeta SD (Secure Digital) que transporta la información entre el módulo SmartLink del dispositivo de CPAP y el software SmartLink.
- El **lector de tarjetas** es un dispositivo de transferencia de datos conectado a un equipo informático que permite la transferencia de datos desde una tarjeta de datos al software, y viceversa.
- Una **oximetría** (opcional) es una medición no invasiva de los niveles de saturación de oxígeno en la hemoglobina.

**CPAP A software:** Los datos de terapia generados en el dispositivo de CPAP se transfieren al software SmartLink.

Dispositivo de CPAP con módulo SmartLink → Tarjeta de datos → Lector de tarjetas → Software SmartLink

**Software A CPAP:** Los cambios relacionados con la configuración del software SmartLink se transfieren al dispositivo de CPAP.

Software SmartLink → Lector de tarjetas → Tarjeta de datos → Dispositivo de CPAP con módulo SmartLink

## GUÍA DE INICIO RÁPIDO

### Software

#### Instalación del software y los controladores

1. Asegúrese de que dispone de derechos y privilegios de administrador en el equipo.
  2. Introduzca el CD de SmartLink en la unidad de CD-ROM del equipo.
  3. Siga las instrucciones del asistente para la instalación de SmartLink.
  4. Con la sesión iniciada como Administrador, ejecute la aplicación desde el icono del escritorio.
  5. Si le pregunta si desea permitir que la aplicación pase a través del servidor de seguridad, seleccione PERMITIR.
- Todos los controladores se encuentran preinstalados en los sistemas operativos Microsoft® Windows XP® y Vista®.

#### Configuración de registros de estudios

1. En la tabla Paciente del software SmartLink, haga clic en el botón 'Nuevo paciente'.
2. Rellene la información de paciente y haga clic en GUARDAR.
3. Cuando aparezca el mensaje ¿Asignar dispositivo?, seleccione SÍ.
4. Seleccione 'Nuevo dispositivo' en el menú Seleccione un dispositivo.
5. Introduzca el número de serie del nuevo dispositivo y haga clic en GUARDAR. Aparecerá un mensaje con el siguiente texto, Dispositivo creado correctamente.
6. En la pantalla Detalles de estudio, modifique o acepte los valores de configuración predeterminados de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust).
7. Haga clic en GUARDAR.
8. Se le pedirá que transfiera la configuración a una tarjeta de datos, y que seleccione 'Aceptar' para continuar o 'Cancelar' para verificar que actualizará manualmente la configuración de dispositivo.

### Hardware

#### Instalación del módulo

1. Alinee el conector de datos principal del módulo y sus tres pestañas de bloqueo con el conector circular y las tres hendiduras de bloqueo del dispositivo de CPAP.
2. Presione el módulo por la parte trasera del dispositivo de CPAP hasta que escuche un clic que le indicará el módulo se encuentra en la posición de bloqueo adecuada.

#### Instalación de la tarjeta de datos en el módulo

1. Introduzca la tarjeta de datos en la ranura de la parte superior del módulo hasta que esté completamente fijada.

#### Instalación del lector de tarjetas y la tarjeta de datos

1. Introduzca el conector USB del lector de tarjetas en el puerto USB del equipo.
2. Introduzca la tarjeta en la ranura del lector de tarjetas.

### Transferencia de datos

#### Transferencia desde el dispositivo de CPAP al software

1. Introduzca una tarjeta de datos en la ranura de la parte superior del módulo SmartLink™ hasta que esté completamente fijada.
2. En el dispositivo de CPAP aparecerá uno de los siguientes mensajes mientras intenta transferir los datos:
  - Card Detected, Please Wait..., indica que el módulo está intentando transferir datos.
  - Card Detected, Ready for Use, indica que la tarjeta contiene todos los datos de terapia actuales y está preparada para recibir nuevos datos en cuanto estén disponibles.
  - Card Error, Contact Provider, indica que no se han podido transferir los datos.
3. Tras el intento de transferencia, en el dispositivo de CPAP aparecerán los siguientes mensajes:
  - Card Transfer, Successful, indica que se han transferido nuevos datos de la tarjeta al módulo y que se han transferido nuevos datos del módulo a la tarjeta. La tarjeta de datos se puede extraer o puede permanecer en el módulo para recopilar nuevos datos de terapia cuando estén disponibles desde el dispositivo de CPAP. Si va a extraer la tarjeta del módulo, presione la tarjeta de datos hacia abajo para extraerla de la ranura; en el dispositivo de CPAP aparecerá el mensaje Tarjeta extraída, Card Removed, Send to Provider.
  - Card Error, Contact Provider, indica que la transferencia de datos a la tarjeta no se ha realizado correctamente.
  - Setting Error, Contact Provider, indica que la transferencia de la información de configuración no se ha realizado correctamente.

**NOTA:** Es necesaria la intervención del proveedor para confirmar que la configuración de prescripción sea correcta.
4. Conecte el lector de tarjetas al equipo donde se esté ejecutando el software SmartLink.
5. Introduzca la tarjeta de datos que contiene los nuevos datos de terapia en el lector de tarjetas.
6. Aparecerá uno de los siguientes mensajes en el software: ¿Crear nuevo estudio...? o ¿Desea cargar los datos nuevos? Siga las instrucciones del software para el mensaje seleccionado. Los datos se descargarán automáticamente.

## SOFTWARE

**IMPORTANTE:** SÓLO un administrador o un usuario avanzado reconocido de los sistemas operativos Microsoft® Windows XP® o Vista® puede ejecutar y utilizar el software SmartLink Desktop de DeVilbiss.

### Instalación y desinstalación

#### Requisitos del sistema

Sistema operativo	Microsoft® Windows® XP™ Service Pack 2 o superior, O Microsoft® Windows® Vista™ Service Pack 1 o superior
Adobe® Reader®	6.0 o superior
RAM	512 MB o superior
Espacio libre en disco duro	150 MB
Hardware	Lector de tarjetas de memoria SD compatible con el formato de archivos FAT16 O puerto USB para un lector de tarjetas auxiliar

#### Software SmartLink Desktop

Este software no se destina a su uso en una red. Sólo puede acceder a la base de datos una única instancia de la aplicación a la vez.

Los archivos de software se proporcionan en un formato comprimido y se instalarán en el siguiente directorio del disco duro: C:\Archivos de programa\SmartLink Desktop, salvo que especifique otra ruta cuando el programa de instalación se lo pregunte. Deberá instalar el software; no basta con copiarlo en el disco duro.

#### Instalación del software SmartLink

1. Asegúrese de que dispone de privilegios de administrador y permisos de escritura en las siguientes ubicaciones:
  - La carpeta donde vaya a instalar el software SmartLink
  - La carpeta del sistema Microsoft® Windows
  - Registro del sistema

Debe disponer de permiso para escribir en las secciones del registro del sistema necesarias. Consulte información sobre el uso de de grupos y usuarios locales de la ayuda en línea de su sistema, a la que puede acceder a través del botón Inicio de la barra de tareas.

2. Asegúrese de que cumple los requisitos mínimos del sistema mencionados anteriormente.
3. Desactive todos los programas antivirus en funcionamiento en su sistema y cierre todas las aplicaciones abiertas.
4. Introduzca el disco de instalación en la unidad de CD-ROM.
5. El asistente para la instalación de SmartLink™ se iniciará automáticamente. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

**NOTA:** Si el asistente no se inicia automáticamente: Abra el archivo: d:\setup.msi (donde 'd' es la letra de la unidad de CD-ROM) para forzar el inicio del asistente.

6. Con la sesión iniciada como Administrador, ejecute la aplicación desde el icono del escritorio.
7. Si le pregunta si desea permitir que la aplicación pase a través del servidor de seguridad, seleccione PERMITIR.

#### Desinstalación del software SmartLink

El proceso de desinstalación elimina todos los archivos instalados a través del CD de SmartLink. Los archivos creados tras la instalación de SmartLink como, por ejemplo, los datos exportados y de base de datos, no se eliminarán. Puede eliminar manualmente estos archivos una vez haya desinstalado el software.

1. En el menú Inicio de Windows, seleccione 'Todos los programas'.
2. Seleccione 'SmartLink Desktop'.
3. Seleccione 'Desinstalar'.
4. Una vez finalizado el proceso de desinstalación, reinicie el equipo para asegurarse de que cualquier archivos que pudiera estar utilizando el sistema operativo se haya desinstalado correctamente. Seleccione 'Cancelar' si no desea reiniciar el equipo inmediatamente.

#### Controladores y software de lectores de tarjetas

El lector de tarjetas no necesita ningún software. Es un accesorio Plug-and-Play. Todos los controladores se encuentran precargados en los sistemas operativos Microsoft® Windows® XP™ y Vista™.

- Si más hay más de una tarjeta de datos SmartLink instalada en el equipo, aparecerá una advertencia: Hay varios dispositivos de medios extraíbles conectados. Desconecte o expulse todas las unidades que se especifican a continuación para continuar: x:\ y:\ (donde x:\ e y:\ son las tarjetas de datos adicionales).

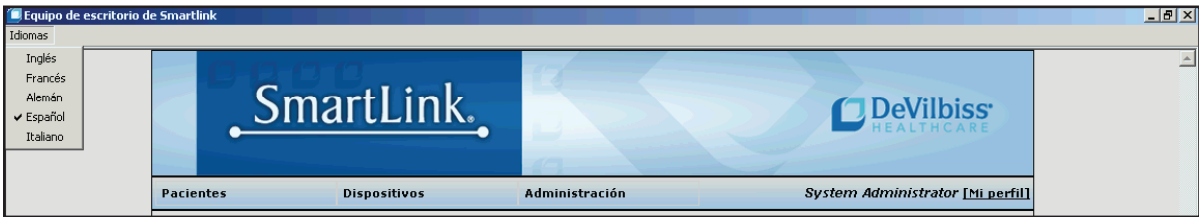


Desplazamiento

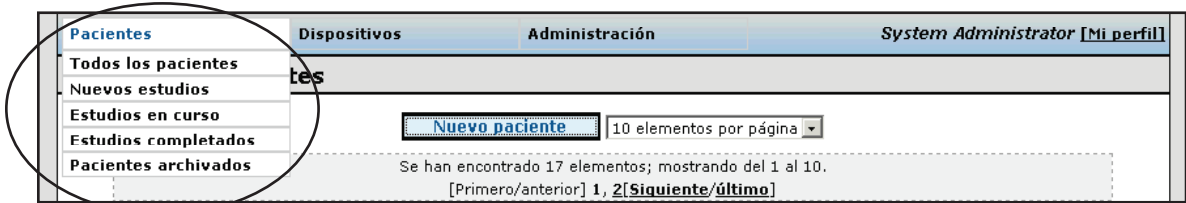
En la página principal del software SmartLink hay cinco menús disponibles: Idiomas, Pacientes, Dispositivos, Administración y Mi perfil.



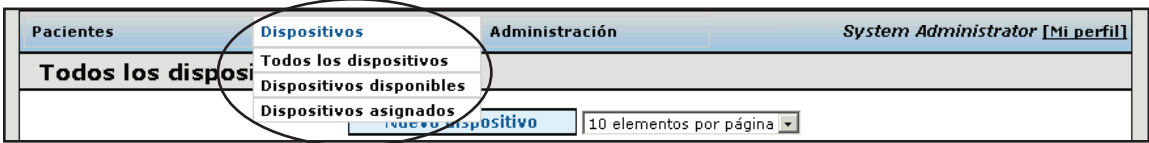
El **menú Idiomas** contiene cinco opciones disponibles: 'Inglés', 'Francés', 'Alemán', 'Español' y 'Italiano'.



El **menú Pacientes** contiene cinco tablas con información sobre pacientes: 'Todos los pacientes', 'Nuevos estudios', 'Estudios en curso', 'Estudios completados', 'Pacientes archivados'. Puede consultar más información sobre estas tablas en [Software / Herramientas de software / Cómo se trabaja con tablas](#).



El **menú Dispositivos** contiene tres tablas con información sobre dispositivos: 'Todos los dispositivos', 'Dispositivos disponibles', 'Dispositivos asignados'. Puede consultar más información sobre estas tablas en [Software / Herramientas de software / Cómo se trabaja con tablas](#).



El **menú Administración** contiene un enlace al Registro de acceso de paciente. Puede consultar más información sobre este registro en [Software / Herramientas de software / Registro de acceso de paciente](#).



**Mi perfil** contiene un enlace al formulario de información de usuario. Puede consultar más información sobre este formulario en [Software / Herramientas de software / Mi perfil](#).

## Herramientas de software

### Cómo trabajar con tablas

Las tablas de los menús Pacientes y Dispositivos disponen de herramientas que le ayudarán a desplazarse por una gran cantidad de registros.

Equipo de escritorio de SmartLink

Idiomas

SmartLink

DeVilbiss HEALTHCARE

Pacientes Dispositivos Administración System Administrator [Mi perfil]

Todos los pacientes

1 Nuevo paciente 2 10 elementos por página

4 Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10. [Primero/anterior] 1, 2 [Siguiente/último] 5

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Robert	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

Versión 0.1.44 © 2008 DeVilbiss Healthcare

1. Los botones **[Nuevo paciente]** y **[Nuevo dispositivo]** permiten añadir elementos a la tabla.
2. La **opción de visualización de página** permite seleccionar cuántos elementos deben aparecer en cada página. Los valores posibles son 10, 25, 50, Todos.
3. El **selector de orden** permite ordenar las columnas. Para ello, haga clic en el encabezado de columna. Si vuelve a hacer clic en una columna, se invertirá el orden seleccionado.
4. El **visor de inventario** muestra el número total de registros disponibles en esa tabla y el número de registros mostrados en esa página de dicha tabla.
5. El **selector de páginas** permite el desplazamiento a la primera y la última página, a la página anterior y a la siguiente, o a un número de página específico en una tabla con varias páginas.
6. El **menú Opciones** le permite acceder directamente a ventanas de acción vistas de registros específicas.

## Registro de acceso de paciente

El software SmartLink realiza un seguimiento de los accesos a los registros de paciente en el Registro de acceso de paciente. Cada día que los registros de paciente o estudio se abren, se añade una entrada al registro de acceso. Sólo se añade una entrada por paciente una vez al día, aunque un usuario haya abierto el mismo registro de paciente varias veces durante un mismo día.

1. Seleccione 'Registro de acceso de paciente' en el menú Administración.

Pacientes	Dispositivos	Administración	System Administrator [Mi perfil]
Todos los dispositivos		Registro de acceso de paciente	

2. Aparecerá una tabla de entradas de registro.

**NOTA:** Haga clic en un encabezado de columna para ordenar las entradas.

Pacientes	Dispositivos	Administración	System Administrator [Mi perfil]
Registro de acceso de paciente			
10 elementos por página			
Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.			
[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]			
Fecha	Paciente	Nombre de usuario	Email del usuario
8/26/08	Kathy Casey	System Administrator	
8/26/08	Karen Tomas	System Administrator	
8/26/08	Anita Hummel	System Administrator	

## Mi perfil

El software SmartLink permite introducir información exclusiva de su empresa en un formulario de perfil de usuario.

1. Introduzca o modifique la información de su empresa como desee que aparezca en todos los informes exportados e impresos.
2. Introduzca las horas de 'umbral inferior de uso': la cantidad mínima de tiempo que el paciente debe respirar a través de el dispositivo de CPAP para que se contabilice como una noche completa. Esta entrada determinará la forma en que se contabilizará el uso.

Los campos obligatorios aparecen indicados

Información de usuario	
Nombre	System Administrator
Dirección	
Ciudad	
Estado/provincia	
Código postal	
País	
Número de teléfono	
Dirección de correo electrónico	
Contacto	
Umbral inferior de uso	4 Horas
Presión de percentiles	90 Percentil
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

3. Introduzca la presión de los percentiles 90 ó 95: la presión seleccionada aparecerá en los informes adecuados.
4. Haga clic en GUARDAR.

## GESTIÓN DE DATOS Y TERAPIAS

### Gestión de configuración de terapias

El módulo de gestión de terapias SmartLink™ y los dispositivos de CPAP de la serie DV5X de DeVilbiss® proporcionan una gran variedad de opciones de configuración de terapias. En la sección **Apéndice: Opciones de configuración y valores predeterminados** de terapias aparecen detalles completos sobre las opciones y sus valores de configuración predeterminados. Puede definir los parámetros de terapia manualmente en el dispositivo de CPAP o definirlos en el software SmartLink y, a continuación, transferirlos a el dispositivo de CPAP a través de una tarjeta de datos.

Para definir manualmente parámetros de terapia en el dispositivo de CPAP, siga las instrucciones de las guías de configuración de los módulos DV5I o DV54. Compruebe que la configuración coincide con los parámetros del registro de estudio del software SmartLink.

#### Para definir los parámetros de terapia en el software SmartLink y, a continuación, transferir la nueva configuración al dispositivo de CPAP a través de una tarjeta de datos:

1. Introduzca el lector de tarjetas en un puerto USB del equipo donde se esté ejecutando el software SmartLink e introduzca una tarjeta de datos en el lector.
2. Seleccione la tabla adecuada en el menú Pacientes.
3. Seleccione 'Ver/editar detalles de estudio' en el menú Opciones de dicho paciente.

**Todos los pacientes**

Nuevo paciente 10 elementos por página

Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.  
[Primero/anterior] 1, 2 [Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	< Seleccione una opción: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	< Seleccione una opción: > Ver informes Exportar datos de oximetría Actualizar notas sobre paciente Ver/editar detalles de estudio Ver/editar información de paciente Anular asignación de dispositivo Archivar paciente
Collins	Mike	<Sin asignar>					
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Dell	Jamie	<Sin asignar>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >

4. Introduzca los cambios deseados en la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo o la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.

**Detalles de estudio**

Nombre del paciente: Kathy Casey

Dispositivo: HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)

**Configuración de dispositivo**

Configuración de terapia | Configuración de dispositivo | Detección de evento respiratorio

5. Haga clic en el botón GUARDAR para transferir los cambios a la tarjeta de datos y guardarlos en el software.

- Si la transferencia es correcta, el software introducirá una nota del sistema en el registro de paciente: La tarjeta de datos SmartLink se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.

**NOTA:** La verificación del cambio de configuración se registrará en la tarjeta y se introducirá en el registro de paciente durante la siguiente transferencia de datos de terapia al software. La nota de paciente incluye información sobre si el cambio de configuración se ha realizado correctamente y la fecha.

- Si se introduce una tarjeta de datos vacía en el lector de tarjetas, aparecerá el siguiente mensaje: Seleccione la tarjeta de datos SmartLink para la actualización de datos de configuración, y botones en los que aparecerán las unidades extraíbles; por ejemplo: H:\ (SMARTLINK). Haga clic en la unidad donde esté instalada la tarjeta de datos vacía.
- Si en la tarjeta de datos hay datos que aún no se han descargado, aparecerá una advertencia: La tarjeta introducida contiene datos sin leer. Pruebe con otra tarjeta, o lea los datos antes de continuar. Introduzca una tarjeta de datos SmartLink para la transferencia de datos de configuración.
  - Introduzca una tarjeta diferente y haga clic en Aceptar para guardar la nueva configuración en la tarjeta de datos y descargar los datos no leídos más adelante; O BIEN
  - Haga clic en 'Cancelar' y descargue los datos no leídos antes de guardar la configuración en la tarjeta de datos. A continuación, repita los pasos del 2 al 5 para guardar los cambios realizados en la configuración.

6. Introduzca la tarjeta de datos en el módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP del paciente. En el dispositivo de CPAP aparecerá uno de los siguientes mensajes:

- Card Detected, Please Wait..., indica que el módulo está intentando transferir datos. Además de los cambios de configuración enviados desde el software, el módulo puede contener nuevos datos de gestión de terapias que sea necesario transferir a la tarjeta de datos.

- Card Transfer, Successful, indica que se han transferido nuevos datos de la tarjeta al módulo y que se han transferido nuevos datos del módulo a la tarjeta. La tarjeta de datos se puede extraer o puede permanecer en el módulo para recopilar nuevos datos de terapia cuando estén disponibles desde el dispositivo de CPAP.  
**NOTA:** Si el módulo contiene información de estudio de terapia nueva, dichos datos se transferirán a la tarjeta después de que se haya transferido la nueva configuración al módulo y el dispositivo de CPAP.
- Setting Error, Contact Provider, indica que la transferencia de la información de configuración no se ha realizado correctamente.  
**NOTA:** Es necesaria la intervención del proveedor para confirmar que la configuración de prescripción sea correcta.
- Card Detected, Ready for Use, indica que la tarjeta contiene todos los datos de terapia actuales y está preparada para recibir nuevos datos en cuanto estén disponibles.
- Card Error, Contact Provider, indica que la transferencia de datos a la tarjeta no se ha realizado correctamente.

## Para definir parámetros de terapia en el software SmartLink y, a continuación, configurar el dispositivo de CPAP manualmente:

**NOTA:** Esta acción requiere que modifique manualmente la configuración en el dispositivo de CPAP.

1. Siga los pasos del 1 al 4 anteriormente descritos.
2. Haga clic en GUARDAR.
3. Haga clic en 'Cancelar', cuando se le pida, para introducir la tarjeta de datos.
4. Haga clic en SÍ, cuando se le pida, para actualizar manualmente la configuración del dispositivo de CPAP.
5. Defina manualmente los parámetros de terapia en el dispositivo de CPAP.

## Recopilación de datos de terapia

Cuando hay un módulo SmartLink conectado a un dispositivo IntelliPAP o SleepCube, los datos de terapia se recopilan automáticamente y se almacenan en el módulo. Entre estos datos se incluye información como, por ejemplo, oximetría y uso del dispositivo de CPAP, si están disponibles. Si el módulo está conectado a un modelo AutoAdjust, también contendrá información sobre eventos respiratorios, IAH, fugas y presiones del dispositivo de CPAP. Los datos recopilados en el módulo se transfieren al software SmartLink a través de una tarjeta de datos.

Al crear un registro de paciente, un registro de dispositivo o un registro de estudio en el software SmartLink, los datos se almacenan en la base de datos. Entre estos datos se incluye información de identificación del paciente y del dispositivo, y parámetros de estudio concretos. Los datos transferidos desde el módulo SmartLink a través de una tarjeta de datos se añaden a esta base de datos.

## Almacenamiento de datos de terapia

El módulo SmartLink tiene una memoria intermedia circular capaz de almacenar tres años de horas de uso, 120 noches de rendimiento detallado y 72 horas de datos de oximetría. Al instalar una tarjeta de datos en el módulo, el módulo copia su información en la tarjeta de datos. El módulo no borra los datos después de la transferencia a la tarjeta de datos; en su lugar, almacena toda la información recopilada del dispositivo de CPAP hasta que se llena la memoria intermedia y, a continuación, comienza a eliminar los datos más antiguos para dejar espacio a los nuevos datos.

El software almacena la información en una base de datos. La información que esté o haya estado alguna vez asociada a un registro de estudio no se puede eliminar de la base de datos. Los registros de dispositivo y paciente que no se hayan asignado nunca a registros de estudio sí se pueden eliminar de la base de datos del software.

## Transferencia de datos

### Transferencia de datos desde el dispositivo de CPAP a la tarjeta de datos

Si el módulo SmartLink detecta una tarjeta de datos, el módulo realizará las siguientes acciones:

- El módulo explora la tarjeta en busca de cualquier cambio en la configuración de terapia que se pudiera haber enviado desde el software. Si existen cambios, el módulo transfiere la nueva configuración al dispositivo de CPAP.
- El módulo compara sus datos almacenados y los datos que haya en la tarjeta de anteriores transferencias. Si el módulo tiene nuevos datos, los copia a la tarjeta de datos y el dispositivo de CPAP notifica al usuario que la transferencia se ha realizado correctamente.
  - La tarjeta de datos se puede extraer del módulo después de esta transferencia y enviarla al proveedor/especialista clínico para transferir dichos datos al registro de estudio del paciente; O BIEN
  - La tarjeta de datos se puede conservar en el módulo y extraerla posteriormente.

### Transferencia de datos desde la tarjeta de datos al software

Si el software detecta una tarjeta de datos conectada al lector de tarjetas, el software le pedirá que realice las siguientes acciones:

- Si la tarjeta de datos contiene datos de un dispositivo de CPAP no reconocidos como parte de un registro de estudio, aparecerá el mensaje ¿Crear nuevo estudio?. Seleccione SÍ para rellenar los datos de configuración del nuevo estudio y transferir los datos de la tarjeta al registro de estudio.
- Si la tarjeta de datos contiene datos de un dispositivo de CPAP reconocidos como parte de un registro de estudio, aparecerá el mensaje ¿Desea cargar los datos nuevos?. Seleccione SÍ para transferir los datos de la tarjeta al registro.

## Notificación de datos de terapia

**NOTA:** Existen informes de oximetría independientes disponibles a través del software Nonin® nVISION®. Utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de datos de terapia / Generación de informes de terapia](#).

Existen dos estilos de informes disponibles en el software SmartLink para cada registro de estudio de paciente: Resumen y Una noche.

Los registros exportados comienzan por una página de portada que contiene información de paciente detallada y un resumen de uso del intervalo de fechas completo. El resumen de uso incluyen:

- Días de posible uso dentro del intervalo
- Días con cualquier uso
- Días utilizados al menos x horas (donde x es igual al umbral inferior de uso introducido en Mi perfil)
- Índice de uso (días utilizados en el umbral inferior de uso o los días de uso posible/máximo)
- Duración de uso media
- Desviación estándar

## Informes de una noche

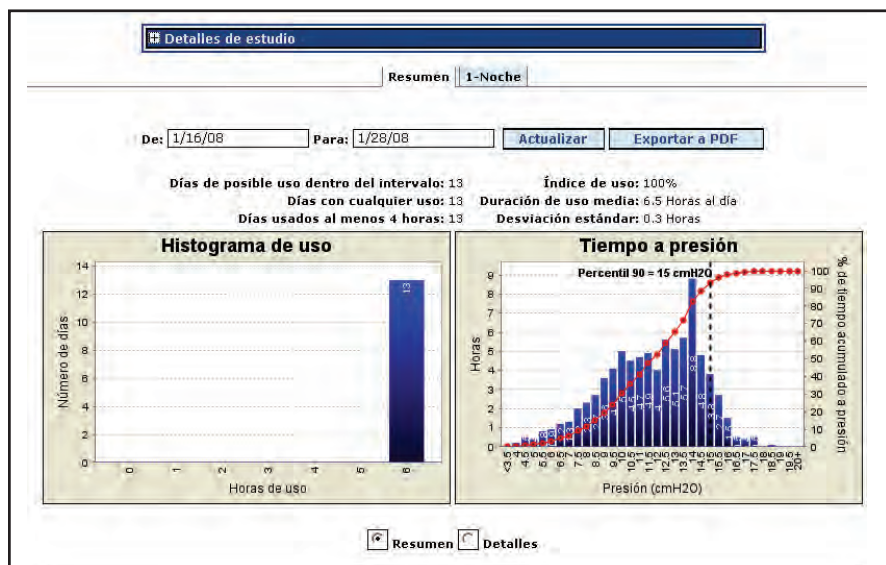
En el informe de una noche aparecen datos de terapia detallados para cada noche de uso registrado. Una noche se define como al menos 30 minutos de uso continuado. Utilice el menú Sesiones para ver el informe de la noche seleccionada.

**NOTA:** Si se utilizó un oxímetro durante el suministro de terapia del sueño a través de un dispositivo de CPAP DV54 AutoAdjust, el informe de una noche mostrará dicha actividad. Para crear un informe completo en el software Nonin® nVISION®, utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de datos de terapia / Generación de informes de terapia](#).

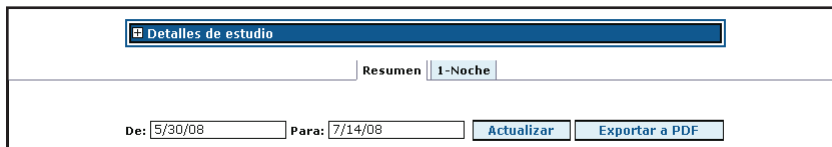
## Informes de resumen

El informe de resumen muestra los datos de terapia medios de un intervalo de fechas específico. El informe de resumen está disponible en dos vistas: Resumen y Detalles.

En la vista Resumen, el uso aparece como el número total de horas que el paciente ha utilizado el dispositivo de CPAP durante un período de 24 horas (de mediodía a mediodía) durante el intervalo de uso seleccionado.



En la vista Detalles, el uso aparece como las veces que se ha ENCENDIDO/APAGADO la unidad durante cada período de 24 horas (de mediodía a mediodía) en el intervalo seleccionado de uso, indicando el momento y el tiempo que el paciente ha utilizado el dispositivo de CPAP cada día.



En ambas vistas de los informes de resumen, se puede solicitar un intervalo específico de noches, siempre que se encuentre dentro del intervalo de fechas del conjunto completo de los datos de estudio recopilados.

## Generación de informes de terapia

**NOTA:** Los informes sólo están disponibles después de transferir los datos de terapia al software. Utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de datos de terapia / Transferencia de datos](#) para transferir datos de terapia al software.

**Para generar un informe de gestión de terapia SmartLink™, siga estos pasos:**

1. Haga clic en el menú Pacientes y seleccione 'Estudios en curso' o 'Estudio completados' para buscar el paciente seleccionado para el informe.
2. Seleccione 'Ver informes' en el menú Opciones para el paciente seleccionado.
3. Haga clic en la ficha 'Resumen' o '1-Noche', para seleccionar el formato de informe que desee. El informe se actualizará después de este cambio.

**NOTA:** Un informe de resumen tiene dos opciones adicionales: la vista Detalles contiene un gráfico en el que aparece las veces que se ha ENCENDIDO/APAGADO la unidad durante una noche, y la vista Resumen contiene un gráfico en el que aparecen el número total de horas de uso durante una o varias noches.

4. Seleccione la fecha o el intervalo de fechas del informe.

**NOTA:** Las fechas y los intervalos de fechas deben estar dentro de las fechas de los datos de terapia transferidos.

- Para los informes de resumen, introduzca el intervalo de fechas de los informes que desee en los cuadros 'Desde' y 'Hasta'. El informe se actualizará después de este cambio.
  - Para los informes de una noche, abra el menú Sesiones y seleccione la noche del informe que desee. El informe se actualizará después de este cambio.
5. Opcional: Si desea imprimir o enviar el informe a otra persona o a un archivo, haga clic en el botón [Exportar a PDF]; a continuación, imprima el informe desde la pantalla PDF o guárdelo en un archivo para realizar una transferencia electrónica.

**Para generar un informe de oximetría, siga estos pasos:**

1. Asegúrese de que el software Nonin® nVISION® esté instalado en su sistema.
2. Abra el software SmartLink™ Desktop.
3. Haga clic en el menú Pacientes y seleccione 'Estudios en curso' o 'Estudio completados' para buscar el paciente seleccionado para el informe.
4. Seleccione 'Exportar datos de oximetría' en el menú Opciones para el paciente seleccionado. Aparecerá un mensaje con el siguiente texto, Cargando sesiones.
5. Cuando aparezca el mensaje de ruta de instalación del software, seleccione Aceptar. La ubicación de almacenamiento predeterminada es C:\Archivos de programa\SmartLink Desktop\Nonin.
6. Abra el software nVISION® y siga las instrucciones de la guía del software para abrir los archivos y generar informes.

## Informes de muestra

En el [Apéndice](#) hay vistas de los informes de muestra del dispositivo de CPAP DV54 AutoAdjust y el dispositivo de CPAP estándar.



## GESTIÓN DE REGISTROS

### Registros de pacientes

#### Creación de un registro de paciente

Los registros de pacientes contienen diversa información útil sobre el paciente como, por ejemplo, información del médico, el pagador y el contacto. Puede crear un registro de paciente como parte de un nuevo estudio o como un registro independiente que se pueda utilizar en un estudio posteriormente.

1. Seleccione 'Todos los pacientes' en el menú Pacientes; a continuación, haga clic en el botón [Nuevo paciente].

2. Rellene la información de paciente y haga clic en GUARDAR. En el **Apéndice** hay una vista del formulario de paciente disponible.

**NOTA:** Puede crear un registro utilizando sólo el nombre y el apellido del paciente. Puede añadir información adicional al registro en cualquier momento.

3. Cuando aparezca el mensaje ¿Asignar dispositivo?,
  - Si va a crear un registro independiente, haga clic en NO para finalizar.
  - Si va a configurar un nuevo estudio, seleccione SÍ para continuar; prosiga con el paso 4.
4. En la primera ventana Detalles de estudio, haga clic en el menú 'Seleccione un dispositivo' y continúe con una de las siguientes opciones:
  - Seleccione [Nuevo dispositivo] e introduzca el número de serie del nuevo dispositivo; O BIEN
  - Seleccione el número de serie del dispositivo que va a utilizar en el estudio

5. Haga clic en GUARDAR. Aparecerá un mensaje con el siguiente texto, Dispositivo creado correctamente.
6. En la siguiente pantalla Detalles de estudio, modifique o acepte los valores de configuración predeterminados de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.
7. Haga clic en GUARDAR.
8. Cuando se le pida que introduzca una tarjeta de datos para transferir la configuración de estudio al dispositivo de CPAP:
  - Seleccione Cancelar para configurar los parámetros del dispositivo de CPAP manualmente.
  - Seleccione Aceptar para copiar la configuración de estudio a la tarjeta de datos que desea transferir al dispositivo de CPAP a través del módulo SmartLink.

**NOTA:** El estado de un estudio aparece como Nuevo estudio hasta que se transfieren los primeros datos de terapia del dispositivo de CPAP al software; a continuación, el estado cambia a Estudio en curso. Dispone de más información sobre el estado de los estudios en **Gestión de recursos / Registros de estudio**.



Notas de paciente

Las notas de paciente contienen información valiosa sobre la terapia del paciente, incluidas las transferencia de datos, los eventos y las observaciones. Todas las notas aparecen en los informes de terapia y contienen la fecha y el origen de la entrada. El sistema de gestión añade las notas de pacientes automáticamente (Notas del sistema). Además, los proveedores/especialistas clínicos también pueden añadirlas manualmente (Notas de usuario). Las notas del sistema no se pueden editar ni eliminar.

Las notas del sistema se introducen cuando se produce una de las siguientes acciones:

- Las transferencias de datos correctas se registran con uno de los siguientes elementos:
  - Primer dato recibido para el estudio.
  - La tarjeta de datos SmartLink se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.
  - La actualización de la configuración se produjo el <fecha de transferencia al dispositivo de CPAP>, y se validó el <fecha de descarga>.
  - Se han cargado nuevos datos.
- Los errores en las transferencias de datos se registran con uno de los siguientes elementos:
  - La descarga contiene uno o varios registros dañados.
  - Errores durante la importación de datos. Es posible que se hayan perdido algunos datos.
- Las asignaciones y las anulaciones de las asignaciones de dispositivo se registran con:
  - El dispositivo <número de serie> se ha asignado al paciente.
  - Se ha anulado la asignación del dispositivo <número de serie> al paciente.

Las notas de usuario se introducen para aportar información recopilada durante las visitas a domicilio o las llamadas a la consulta.

Para crear, editara o eliminar notas de usuario:

- Seleccione la tabla adecuada en el menú 'Pacientes'.
- Busque el paciente seleccionado en la tabla y seleccione 'Actualizar notas sobre paciente' en el menú Opciones.

Todos los pacientes

Nuevo paciente10 elementos por páginaSe han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD005P05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: » Ver informes Exportar datos de oximetría Actualizar notas sobre paciente Ver/editar detalles de estudio Ver/editar información de paciente Anular asignación de dispositivo Archivar paciente
Collins	Mike	<Sin asignar>					
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

- Añada, edite o elimine las notas:
  - Para AÑADIR una nota: haga clic en el botón [Añadir nota sobre paciente], introduzca la nota en el cuadro de texto y haga clic en GUARDAR. Esta nota aparecerá en la tabla y en los informes del paciente.

Actualizar notas sobre paciente - Kathy Casey

Añadir nota sobre paciente10 elementos por páginaSe han encontrado 5 elementos; mostrando todos los elementos.1

Fecha	Añadido por	Nota	Opciones
8/8/08	Sistema	La tarjeta de datos se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.	N/D
8/8/08	Sistema	La tarjeta de datos se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.	N/D

- Para EDITAR una nota: seleccione 'Editar' en el menú Opciones de la nota seleccionada, edite la nota en el cuadro de texto y haga clic en GUARDAR.

- Para ELIMINAR una nota: seleccione 'Eliminar' en el menú Opciones de la nota seleccionada y, a continuación, haga clic en Sí cuando se le pregunte ¿Está seguro de que desea eliminar esta nota sobre el paciente?

### Visualización/edición de un registro de paciente

- Seleccione la tabla adecuada en el menú Pacientes.
- Busque el paciente seleccionado en la tabla y seleccione 'Ver/editar información de paciente' en el menú Opciones.

Todos los pacientes

Nuevo paciente

10 elementos por página

Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.  
[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: » Ver informes Exportar datos de oximetría Actualizar notas sobre paciente Ver/editar detalles de estudio Ver/editar información de paciente Anular asignación de dispositivo Archivar paciente
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

- Si va a editar o añadir información, haga clic en GUARDAR cuando haya terminado de realizar los cambios necesarios en el registro. En el Apéndice hay una vista del formulario de paciente disponible.

### Archivado de un registro de paciente

Puede archivar cualquier registro de paciente que ya no requiera gestión de terapia activa. Al archivarlo, el registro se elimina del flujo de trabajo normal. El registro permanece en la base de datos, pero sólo se puede ver a través de la tabla 'Pacientes archivados' en le menú Pacientes.

- Seleccione 'Todos los pacientes' en el menú Pacientes.

2. Busque el paciente seleccionado en la tabla y seleccione 'Archivar paciente' en el menú Opciones.

Todos los pacientes

Nuevo paciente

10 elementos por página

Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.  
[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: » Ver informes Exportar datos de oximetría Actualizar notas sobre paciente Ver/editar detalles de estudio Ver/editar información de paciente Anular asignación de dispositivo Archivar paciente
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

3. Cuando aparezca el mensaje ¿Archivar paciente?, seleccione SÍ para mover el registro a la tabla 'Pacientes archivados'. El registro aparece en la nueva tabla y dejará de aparecer en cualquier otra tabla del menú Pacientes.

Restauración de un registro de paciente archivado

1. Seleccione la tabla 'Pacientes archivados' en el menú Pacientes.

Pacientes

Todos los pacientes

Nuevos estudios

Estudios en curso

Estudios completados

Pacientes archivados

Dispositivos

Administración

System Administrator [Mi perfil]

Nuevo paciente

10 elementos por página

Se han encontrado 17 elementos; mostrando del 1 al 10.

2. Busque el paciente seleccionado en la tabla y haga clic en [ <<Restaurar paciente>> ].

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Rhoades	Jack	IntelliPAP Standard	ID002580			Nuevo estudio	« Restaurar paciente »
Short	Robert	<Sin asignar>					« Restaurar paciente »
Hersh	Lester	IntelliPAP AutoAdjust	HD003181			Nuevo estudio	« Restaurar paciente »

3. El registro de paciente se moverá de la tabla 'Pacientes archivados' y volverá a aparecer en las tablas adecuadas.

## Registros de dispositivos

### Creación de un dispositivo de paciente

Los registros de dispositivo contienen los números de serie y los tipos de modelo de los dispositivos de CPAP. Puede crear un registro de dispositivo como parte de un nuevo estudio o como un registro independiente que se pueda asignar a un estudio posteriormente.

Para crear un registro de dispositivo como parte de un nuevo estudio, utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de recursos / Creación de un registro de estudio](#).

#### Para crear un registro de dispositivo independiente:

1. En cualquier tabla del menú Dispositivos, haga clic en el botón [Nuevo dispositivo].

The screenshot shows a navigation bar with 'Pacientes', 'Dispositivos', and 'Administración'. Under 'Dispositivos', there are three sub-menus: 'Todos los dispositivos', 'Dispositivos disponibles', and 'Dispositivos asignados'. The 'Nuevo dispositivo' button is highlighted in the 'Dispositivos disponibles' sub-menu. A dropdown menu shows '10 elementos por página'.

2. Introduzca el número de serie y haga clic en GUARDAR. Puede añadir comentarios a este registro en cualquier momento.

The screenshot shows the 'Detalles de dispositivo' form. It has a header 'Los campos obligatorios aparecen indicados'. Below it, there are two main sections: 'Número de serie' with a text input field, and 'Comentarios' with a text area. At the bottom, there are two buttons: 'Guardar' and 'Cancelar'.

### Edición de un dispositivo de paciente

Los números de serie de los registros de dispositivo no se pueden editar; no obstante, se pueden añadir, eliminar y modificar comentarios.

1. Seleccione la tabla adecuada en el menú Dispositivos y busque el dispositivo seleccionado.
2. Haga clic en [<<Editar>>] O seleccione 'Editar' en el menú Opciones.

The screenshot shows the 'Todos los dispositivos' table. It has a header with 'Pacientes', 'Dispositivos', and 'Administración'. Below it, there are three sub-menus: 'Todos los dispositivos', 'Dispositivos disponibles', and 'Dispositivos asignados'. The 'Nuevo dispositivo' button is highlighted in the 'Dispositivos disponibles' sub-menu. A dropdown menu shows '10 elementos por página'. Below the sub-menus, there is a message: 'Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10. [Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]'. The table has columns: 'Tipo', 'Nombre', 'Número de serie', 'Estado', and 'Opciones'. The 'Opciones' column contains a dropdown menu with options: 'Selecione una opción:', 'Selecione una opción:', 'Editar', and 'Eliminar'.

Tipo	Nombre	Número de serie	Estado	Opciones
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP33	Disponible (nunca asignado)	« Seleccione una opción: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Disponible	« Seleccione una opción: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Disponible	« Seleccione una opción: »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID001444	Asignado a Shawn Blair	« Editar »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID002556	Asignado a Michael Hersh	« Editar »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID001554	Asignado a Mary Fuller	« Editar »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID002232	Asignado a Marvin Harrison	« Editar »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003181	Asignado a Lester Hersh	« Editar »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	Asignado a Kathy Casey	« Editar »

3. Añada, modifique y elimine texto del cuadro Comentarios y haga clic en GUARDAR.

The screenshot shows the 'Detalles de dispositivo' form. The 'Número de serie' field is filled with 'ID002580'. The 'Comentarios' field is empty. At the bottom, there are two buttons: 'Guardar' and 'Cancelar'.

## Asignación de un dispositivo a un paciente

Puede asignar un dispositivo a un paciente durante la creación de un registro de paciente; también puede asignar un dispositivo a un registro de paciente creado anteriormente. Al asignar un dispositivo a un paciente se crea un nuevo estudio.

Para asignar un dispositivo a un nuevo paciente, utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de registros / Creación de un registro de paciente](#) o [Creación de un registro de estudio](#).

### Para asignar un dispositivo a un paciente existente:

1. Seleccione 'Todos los pacientes' en el menú Pacientes.
2. Busque el paciente seleccionado en la tabla y seleccione 'Archivar dispositivo' en el menú Opciones.

Todos los pacientes

Nuevo paciente

10 elementos por página

Se han encontrado 17 elementos; mostrando del 1 al 10.  
[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: » Actualizar notas sobre paciente Ver/editar información de paciente Asignar dispositivo Archivar paciente
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

3. Haga clic en el menú 'Seleccione un dispositivo' y seleccione el número de serie del dispositivo seleccionado O seleccione [Nuevo dispositivo].

Detalles de estudio	
Seleccione un paciente	Don Smith ▾ * Los pacientes archivados se restaurarán una vez guardados.
Seleccione un dispositivo	Seleccione un dispositivo ▾
Duración de estudio	<div> <div>Seleccione un dispositivo</div> <div> [Nuevo dispositivo]  HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust)  HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust)  HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust) </div> </div>
Comentarios	
<div> <div>Guardar</div> <div>Cancelar</div> </div>	

- a. Si ha seleccionado un número de serie, vaya al siguiente paso.
  - b. Si ha seleccionado [Nuevo dispositivo], utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de registros / Creación de un registro de estudio](#).
4. Cuando aparezca la ventana Nuevo estudio, modifique o acepte los valores de configuración predeterminados de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el [Apéndice](#) puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.
  5. Seleccione el número de días en el menú Duración de estudio de la ficha Configuración de terapia.
  6. Introduzca los comentarios pertinentes ahora o añada los comentarios a este estudio más adelante.
  7. Haga clic en GUARDAR.

### Cómo anular la asignación de un registro de dispositivo

Para cambiar un dispositivo durante un estudio, deberá anular la asignación del registro de dispositivo actual y asignar un nuevo registro de dispositivo al paciente con el que comenzará el nuevo estudio.

Para anular la asignación de un registro de dispositivo, siga estos pasos:

1. Seleccione la tabla adecuada en el menú Pacientes.
2. Busque el paciente seleccionado en la tabla y seleccione 'Anular asignación de dispositivo' en el menú Opciones.

Todos los pacientes

Nuevo paciente

10 elementos por página

Se han encontrado 19 elementos; mostrando del 1 al 10.

[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					<div>« Seleccione una opción: »</div> <div>Ver informes</div> <div>Exportar datos de oximetría</div> <div>Actualizar notas sobre paciente</div> <div>Ver/editar detalles de estudio</div> <div>Ver/editar información de paciente</div> <div>Anular asignación de dispositivo</div> <div>Archivar paciente</div>
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

3. Cuando aparezca el mensaje ¿Anular asignación de dispositivo?, haga clic en Sí.

### Eliminación de un registro de paciente

Los dispositivos que no se hayan asignado nunca a un paciente se podrán eliminar de la base de datos del software. Los dispositivos que se hayan asociado a registros de estudios, hayan recopilado y transferido datos de terapia o no, no podrán eliminarse de la base de datos.

Para **reemplazar** un dispositivo no asignado a un estudio activo, utilice las instrucciones disponibles en [Gestión de registros / Cómo anular la asignación de un registro de dispositivo](#) y [Asignación de un dispositivo a un paciente](#).

Para **eliminar** un registro de dispositivo del software, siga estos pasos:

1. Seleccione 'Dispositivos disponibles' en el menú Dispositivos.

**NOTA:** Sólo se pueden eliminar los dispositivos con el estado 'Disponible (nunca asignado)'.

2. Busque el dispositivo seleccionado en la lista y seleccione 'Eliminar' en el menú Opciones.

Tipo	Nombre	Número de serie	Estado	Opciones
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP33	Disponible (nunca asignado)	« Seleccione una opción: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Disponible	« Seleccione una opción: » Editar Eliminar
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Disponible	

3. Seleccione Sí, cuando aparezca el mensaje ¿Eliminar dispositivo?. Aparecerá un mensaje con el siguiente texto, Dispositivo eliminado correctamente.

## Registros de estudios

Los registros de estudios contienen registros de pacientes, registros de dispositivos e información de estudio pertinente como, por ejemplo, resultados y parámetros de terapia. Los parámetros de terapia se pueden añadir o modificar en el registro de estudio en cualquier momento. Un estudio comienza con la asignación de un dispositivo a un paciente.

A los registros de estudio se les asigna un estado del siguiente modo:

- El estado **Nuevo estudio** se asigna a todos los estudios hasta que reciben su primera transferencia correcta de datos de terapia desde el dispositivo de CPAP.
- El estado **Estudio en curso** se asigna a los estudios después de la primera transferencia de datos correcta. El estudio permanecerá en este estado hasta que el software reciba una transferencia de datos una vez agotada la 'duración del estudio'.
- El estado **Estudio completado** se asigna a los estudios cuando los datos de terapia se reciben con fechas que indican que la información se ha recopilado después de que se haya agotado la 'duración del estudio'.

**NOTA:** El registro de estudio continuará aceptando transferencias de datos de terapia hasta alcanzar el estado Estudio completado.

## Creación de un registro de estudio con los dispositivos y pacientes EXISTENTES

1. Seleccione 'Todos los pacientes' en el menú Pacientes y busque el paciente seleccionado en la tabla.

**NOTA:** Puede hacer clic en los encabezados de columna para ordenar la tabla. Esta acción permite buscar pacientes concretos de un modo más sencillo.

2. Seleccione 'Asignar dispositivo' en el menú Opciones.

**Todos los pacientes**

[Nuevo paciente](#) 10 elementos por página

Se han encontrado 17 elementos; mostrando del 1 al 10.  
[Primero/anterior] 1, 2 [Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD005P05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

3. En la primera ventana Detalles de estudio, haga clic en el menú desplegable 'Seleccione un dispositivo' y realice una de las siguientes acciones:
  - a. Seleccione [Nuevo dispositivo] e introduzca el número de serie del nuevo dispositivo; O BIEN
  - b. Seleccione el número de serie de un dispositivo existente.

**Detalles de estudio**

Seleccione un paciente: Don Smith \* Los pacientes archivados se restaurarán una vez guardados.

Seleccione un dispositivo: Seleccione un dispositivo

Duración de estudio: [Nuevo dispositivo]  
HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust)  
HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust)  
HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)

Comentarios:

[Guardar](#) [Cancelar](#)

4. En la siguiente pantalla Detalles de estudio, modifique o acepte los valores de configuración predeterminados de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.
5. Haga clic en GUARDAR.
6. Cuando se le pida que introduzca una tarjeta de datos para transferir la configuración al dispositivo de CPAP:
  - a. Seleccione Aceptar para copiar la configuración a la tarjeta de datos que desea transferir al dispositivo de CPAP a través del módulo SmartLink. – O BIEN –
  - b. Seleccione 'Cancelar' para configurar los parámetros del dispositivo de CPAP manualmente.

### Creación de un registro de estudio con los dispositivos y pacientes NUEVOS

- Haga clic en el botón [Nuevo paciente] O seleccione 'Todos los pacientes' en el menú Pacientes y, a continuación, haga clic en el botón [Nuevo paciente].
- Introduzca la información de paciente y haga clic en GUARDAR. En el **Apéndice** hay una vista del formulario de paciente disponible.  
**NOTA:** Puede crear un registro utilizando sólo el nombre y el apellido del paciente. Puede añadir información adicional al registro en cualquier momento.
- Cuando aparezca el mensaje ¿Asignar dispositivo?, seleccione SÍ.
- En la ventana Detalles de estudio, seleccione [Nuevo dispositivo] en el menú 'Seleccione un dispositivo' e introduzca el número de serie del dispositivo en la siguiente ventana.

- Haga clic en GUARDAR. Aparecerá un mensaje con el siguiente texto, Dispositivo creado correctamente.
- En la siguiente pantalla Detalles de estudio, modifique o acepte los valores de configuración predeterminados de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.

- Haga clic en GUARDAR.
- Cuando se le pida que introduzca una tarjeta de datos para transferir la configuración al dispositivo de CPAP:
  - Seleccione Aceptar para copiar la configuración a la tarjeta de datos que desea transferir al dispositivo de CPAP a través del módulo SmartLink. – O BIEN –
  - Seleccione 'Cancelar' para configurar los parámetros del dispositivo de CPAP manualmente.

### Edición de un dispositivo de estudio

Para cambiar la configuración de terapia de un registro de estudio y transferir los cambios al dispositivo de CPAP, utilice las instrucciones disponibles en **Gestión de datos de terapia / Gestión de configuración de terapia**.

Para editar o añadir comentarios en un registro de dispositivo o para eliminar un registro de dispositivo, utilice las instrucciones disponibles en **Gestión de registros / Edición de un registro de dispositivos o Eliminación de un registro de paciente**. No puede hacer cambios en la información de dispositivo a través del registro de estudio.

#### Para editar información de terapia o paciente:

- Seleccione la tabla adecuada en el menú 'Pacientes'.
- Haga clic en el menú desplegable Opciones del paciente seleccionado:
  - Seleccione 'Ver/editar detalles de estudio' para editar información de terapia.
  - Seleccione 'Ver/editar información de paciente' para editar detalles de paciente.

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	< Seleccione una opción: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	< Seleccione una opción: >
Collins	Mike	<Sin asignar>					< Seleccione una opción: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	< Seleccione una opción: >
Dell	Jamie	<Sin asignar>					< Seleccione una opción: >

**NOTA:** Si ha seleccionado 'Ver/editar detalles de estudio', utilice las fichas situadas debajo del botón [Configuración de dispositivo] para buscar la información que desee editar en la primera pantalla Detalles de estudio. En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas y sus valores de configuración predeterminados.



- En la siguiente pantalla Detalles de estudio, edite los valores de configuración de la ficha Configuración de terapia, la ficha Configuración de dispositivo y la ficha Detección de evento respiratorio (sólo en el caso del dispositivo AutoAdjust). En el **Apéndice** puede consultar vistas de estas fichas de estudio y sus valores de configuración predeterminados.

- Haga clic en GUARDAR.
- Cuando se le pida, introduzca una tarjeta de datos para transferir la configuración al dispositivo de CPAP:
  - Seleccione Aceptar para copiar la configuración a la tarjeta de datos que desea transferir al dispositivo de CPAP a través del módulo SmartLink. – O BIEN –
  - Seleccione 'Cancelar' para configurar los parámetros del dispositivo de CPAP manualmente.

## Cómo trabajar con registros de estudios

- Seleccione la tabla adecuada en el menú 'Pacientes'.
- Haga clic en el menú Opciones del paciente seleccionado:

**NOTA:** Sólo estarán disponibles aquellas opciones que resulten adecuadas para el estado de estudio actual.

Todos los pacientes

Nuevo paciente

10 elementos por páginas

Se han encontrado 17 elementos; mostrando del 1 al 10.

[Primero/anterior] 1, 2[Siguiente/último]

Apellido	Nombre	Dispositivo	Número de serie	Fecha de inicio	Fecha final	Estado	Opciones
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Estudio en curso	« Seleccione una opción: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Estudio completado	« Seleccione una opción: »
Collins	Mike	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: » Actualizar notas sobre paciente Ver/editar información de paciente Asignar dispositivo Archivar paciente
Dell	Jamie	<Sin asignar>					« Seleccione una opción: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuevo estudio	« Seleccione una opción: »

- Ver informes:** Permite acceder directamente a las vistas de gráficos, tablas y otras vistas de datos procedentes de los datos de terapia de un paciente concreto. Estas vistas se pueden guardar e imprimir como informes de estudios en formato PDF. La opción Ver informes sólo está disponible después de descargar los datos de terapia.
- Exportar datos de oximetría:** Comienza a copia los datos de oximetría en archivos de sesión que se almacenarán de forma predeterminada en C:\Archivos de programa\SmartLink Desktop\Nonin. Esta opción sólo está disponible si los datos de oximetría del registro de estudio de este paciente se han transferido al software SmartLink. Para ver los datos, deberá utilizar el software Nonin® nVISION®.
- Actualizar notas sobre paciente:** Permite acceder directamente a la lista de notas de usuario y del sistema del paciente seleccionado. Esta opción permite añadir, eliminar o editar notas de usuario. No puede editar ni eliminar notas del sistema de los registros de pacientes.
- Ver/editar detalles de estudio:** Permite acceder directamente al registro de estudio y permite cambiar la configuración de terapia. Esta opción sólo está disponible después de la creación de un estudio.
- Ver/editar información de paciente:** Permite acceder directamente al registro de paciente y permite añadir o cambiar información relacionada con el paciente.
- Asignar dispositivo:** Permite seleccionar un registro de dispositivo actual o crear un nuevo registro de dispositivo que se asignará automáticamente al paciente. Al asignar un dispositivo a un paciente, se crea un registro de estudio.
- Anular asignación de dispositivo:** Permite acceder directamente a un cuadro de diálogo en el que se le preguntará si desea anular la asignación del dispositivo. Si selecciona Sí, el dispositivo asignado se eliminará del registro de estudio, el estudio finalizará. Si se asigna un nuevo dispositivo, comenzará un nuevo estudio.
- Archivar paciente:** Permite acceder directamente a un cuadro de diálogo en el que se le preguntará si desea archivar este paciente. Si selecciona Sí, se eliminará el registro de paciente de todas las tablas del menú Paciente salvo de 'Pacientes archivados'. Los pacientes archivados se pueden restaurar. Los pacientes que no necesiten más gestión de datos se deben archivar.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El módulo SmartLink de DeVilbiss no tiene piezas que se puedan reparar.

### Software

Problema	Causa probable	Solución
Problemas de instalación del software	El equipo no cumple los requisitos mínimos.	Asegúrese de que el equipo cumple los requisitos mínimos del sistema relacionados con la memoria, el espacio de disco duro y el sistema operativo mencionados anteriormente en la sección Instalación y desinstalación del software.
El software no se inicia	El servidor de seguridad de Windows Vista está bloqueando la ejecución del software SmartLink.	Después de la instalación en Windows Vista, el administrador debe abrir SmartLink una vez para permitir que pueda ejecutar.
	El equipo no cumple los requisitos mínimos.	Asegúrese de que el equipo cumple los requisitos mínimos del sistema relacionados con la memoria, el espacio de disco duro y el sistema operativo mencionados anteriormente en la sección Instalación y desinstalación del software.
Software bloqueado	No hay suficientes recursos del sistema para ejecutar el software SmartLink.	Cierre el resto de programas de Windows para liberar recursos del sistema.
	La tarjeta de datos está dañada.	Utilice una nueva tarjeta de datos.
La tarjeta de datos El software no encuentra la tarjeta de datos	La tarjeta de datos está vacío, no hay datos nuevos.	La tarjeta de datos es correcta, envíesela al paciente para descargar los datos desde el módulo SmartLink.
El software SmartLink ha encontrado la tarjeta de datos, pero no ha realizado ninguna descarga	No se han copiado datos nuevos desde un módulo SmartLink.	La tarjeta de datos es correcta, envíesela al paciente para descargar los datos desde el módulo SmartLink.

### Módulo

Problema	Causa probable	Solución
El dispositivo de CPAP no reconoce el módulo conectado.	El dispositivo de CPAP no está conectado a una fuente de alimentación.	Conecte el dispositivo de CPAP a una fuente de alimentación adecuada y compruebe que el módulo se reconoce.
	El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado.
El dispositivo de CPAP no reconoce la tarjeta de datos introducida en la ranura de tarjeta de datos.	La tarjeta no se ha colocado correctamente.	Consulte el símbolo que aparece en la parte superior del módulo para saber cuál es la orientación de tarjeta adecuada.
	La tarjeta no se ha introducido completamente en la ranura de tarjeta del módulo.	Presione la tarjeta e introdúzcala completamente en la ranura de tarjeta hasta que encaje.
	El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado.
Error de tarjeta en la pantalla LCD	Tipo de tarjeta incorrecto.	Utilice únicamente tarjetas de datos SmartLink de DeVilbiss. La tarjeta debe ser del tipo SD con formato FAT16.
	Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete.
	Tarjeta dañada o defectuosa.	Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución.
Error de configuración en la pantalla LCD	Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
	Tarjeta dañada o defectuosa.	Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
Mensaje de configuración necesario en pantalla LCD	El módulo no está correctamente configurado.	Informe al proveedor de la situación y siga las instrucciones que le proporcione.
No aparecen los datos del oxímetro (SpO2 y PR).	El oxímetro no está correctamente conectado al módulo SmartLink.	Compruebe la conexión entre el conector del oxímetro y el puerto de conexión del oxímetro del módulo.
	La sonda del oxímetro no está correctamente conectada al usuario.	Consulte las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro.
El dispositivo de CPAP no funciona correctamente.	Puede que el módulo esté dañado.	Retire el módulo del dispositivo de CPAP y compruebe que el dispositivo de CPAP funcione correctamente. Si funciona correctamente sin el módulo conectado, es posible que el módulo esté dañado. Póngase en contacto con el proveedor. Si continúa sin funcionar correctamente, consulte la guía de instrucciones del dispositivo de CPAP para intentar resolver el problema.

## PIEZAS

DV5M	Módulo SmartLink
DV5SS	Kit de software SmartLink (CD con software y manual, cable de extensión USB, tarjeta SD, lector de tarjetas)
DV5FC-I0	Tarjeta de datos SmartLink (paquete de 10 unidades)
DV5FC-I	Tarjeta de datos SmartLink (una unidad)
DV5CR	Lector de tarjetas SmartLink
DV5ID-694	Cable de extensión USB
DV5M-697	Kit de oxímetro (oxímetro y sonda para dedo con 25 usos)
8000AA	Sensor de dedo para oxímetro
8000Q	Sensor de oreja para oxímetro
9054D-699	Software Nonin® nVISION®
A-DV5M	Manual de instrucciones del módulo SmartLink
A-DV5SS	Manual de instrucciones de software SmartLink

## ESPECIFICACIONES

### Módulo SmartLink™ de DeVilbiss®

Dimensiones.....	9,9 cm de altura x 7,9 cm de ancho x 3,6 cm de profundidad
Peso.....	0,14 Kg

### Especificaciones eléctricas

Consumo de energía máximo (sólo el módulo SmartLink) .....	4 vatios
Voltaje y corriente.....	Energía suministrada por el dispositivo de CPAP
Equipo de clase II; Piezas aplicadas de tipo BF; Funcionamiento continuo	

### Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura.....	Entre 5 °C y 40 °C
Rango de humedad.....	Entre 0 y 95% H.R. sin condensación
Rango de presión atmosférica.....	Nivel del mar a 2.743 m

### Condiciones de almacenamiento y transporte

Rango de temperatura.....	Entre -40 °C y +70 °C
Rango de humedad.....	Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

### Especificaciones del software SmartLink™ Desktop de DeVilbiss

Sistema operativo.....	Microsoft® Windows XP™ Service Pack 2 o superior, O Microsoft® Windows Vista™ Service Pack 1 o superior
Adobe® Reader®.....	6.0 o superior
RAM.....	512 MB o superior
Espacio libre en disco duro .....	150 MB
Hardware .....	Lector de tarjetas de memoria SD compatible con el formato de archivos FAT16 O puerto USB para un lector de tarjetas auxiliar

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare  
 Dirección: 100 DeVilbiss Drive  
 Somerset, Pensilvania, 15501-2125 (EE. UU.)

Nombre del producto: Accesorio de dispositivo de CPAP

Tipo, Modelo: Módulo SmartLink™ de DeVilbiss®,  
 modelo DV5M

Por la presente declaramos que el producto anteriormente descrito cumple los requisitos de la directiva de la CEE (93/42/CEE) y lo siguiente:

Normas de calidad aplicadas: ISO9001/ISO13485: 2003

Organismo notificado: TÜV NORD

Directiva de dispositivos médicos (MDD): Aplicado el Anexo II

Normas de seguridad aplicadas: IEC 60601-1: 1988 + AI 1995,  
 IEC 60601-1-4: 2000,  
 ISO 14971: 2000,  
 EN ISO 17510: 2000

Conformidad de compatibilidad electromagnética (EMC) según: IEC 60601-1-2: 2001

Representante autorizado: Sunrise Medical Ltd.  
 Sunrise Business Park  
 High Street  
 Wollaston, West Midlands, DY8 4PS  
 INGLATERRA  
 + 44-138-444-6688



®Registrado en la Oficina de patentes y marcas (Patent and Trademark Office) estadounidense y en otros países.

Microsoft® Windows® XP™, Windows Vista® e Internet Explorer™ son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation

Adobe® Reader® son marcas comerciales registradas de Adobe Systems.

Nonin® nVISION® son marcas comerciales registradas de Nonin.

DeVilbiss®, SmartLink™, IntelliPAP™ y SleepCube™ son marcas comerciales registradas de DeVilbiss Healthcare.

## LICENCIA

Una copia registrada del software SmartLink™ Desktop de DeVilbiss® puede ser utilizada por una única persona que utilice el software para su uso personal en un equipo o instalado en una única estación de trabajo que no esté siendo utilizada de forma simultánea por varias personas.

En el CD de instalación del software SmartLink Desktop se incluyen detalles completos sobre la licencia en los archivos con los siguientes nombres: lgpl-3\_0.txt, LICENSE-2\_0.txt y NOTICE.txt

## GARANTÍA LIMITADA

### Software SmartLink™ Desktop de DeVilbiss®

DeVilbiss garantiza que el CD de instalación de software funciona correctamente y no tiene ningún fallo. En aquellos casos en los que el usuario encuentre que el CD no se pueda utilizar o tenga algún defecto, DeVilbiss lo sustituirá de forma gratuita.

Este software se proporciona "TAL CUAL," sin ningún tipo de garantía. TODAS LAS GARANTÍAS, REPRESENTACIONES Y CONDICIONES EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN ESPECÍFICO O INEXISTENCIA DE INFRACCIÓN, QUEDAN INCLUIDAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO. DEVILBISS HEALTHCARE (DEVILBISS) Y SUS LICENCIANTES NO SE CONSIDERARÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO SUFRIDO POR LOS LICENCIATARIOS COMO RESULTADO DEL USO, LA MODIFICACIÓN O LA DISTRIBUCIÓN DE ESTE SOFTWARE O SUS PRODUCTOS DERIVADOS. EN NINGÚN CASO, DEVILBISS NI SUS LICENCIANTES SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS O DATOS, NI DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DERIVADO, INCIDENTALS NI PUNITIVOS, SEA CUAL SEA LA CAUSA, E INDEPENDIENTEMENTE DE LA TEORÍA DE LA RESPONSABILIDAD, DERIVADA DEL USO DE O DE LA IMPOSIBILIDAD DE USO DE ESTE SOFTWARE, AUNQUE DEVILBISS HAYA SIDO INFORMADO DE DICHOS DAÑOS.

### Leyes vigentes

Este acuerdo debe regirse por las leyes de la Mancomunidad de Pensilvania (EE. UU.).

## APÉNDICE

## Pantallas de configuración de registros

## Configuración de Mi perfil

Los campos obligatorios aparecen indicados

Información de usuario	
Nombre	System Administrator
Dirección	
Ciudad	
Estado/provincia	
Código postal	
País	
Número de teléfono	
Dirección de correo electrónico	
Contacto	
Umbral inferior de uso	4 Horas
Presión de percentiles	90 Percentil

## Configuración de registro de paciente

Los campos obligatorios aparecen indicados

Información de paciente	
Nombre	Test
Apellido	User
Ident. Paciente	
Dirección	
Ciudad	
Estado/provincia	
Código postal	
País	
Número de teléfono	
Fecha de nacimiento	
Altura	
Peso	
Sexo	<input checked="" type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer
Dirección de correo electrónico	
Zona horaria	(GMT -05:00) America/New_York
Tamaño/tipo de mascarilla facial	
Accesorios de mascarilla facial	

Información del pagador	
Nombre del pagador	
ID de seguro	
Registro del paciente	

Información de médico que remite	
Nombre	
Grupo/práctica	
Dirección	
Ciudad	
Estado/provincia	
Código postal	
Contacto	

Configuración de registro de dispositivo

Creación de un registro independiente

Los campos obligatorios aparecen indicados

Detalles de dispositivo	
Número de serie	<input type="text"/>
Comentarios	<input type="text"/>
<div>Guardar Cancelar</div>	

Creación de un registro de estudio

Detalles de estudio	
Seleccione un paciente	<div>Jamie Dell * Los pacientes archivados se restaurarán una vez guardados.</div>
Seleccione un dispositivo	<div>Seleccione un dispositivo</div>
Duración de estudio	<div>60 Días</div>
Comentarios	<input type="text"/>
<div>Guardar Cancelar</div>	

Configuración de registro de estudio

Ficha Configuración de terapia

Modelos AutoAdjust en modo AutoAdjust

Configuración de dispositivo	
<div>Configuración de terapia Configuración de dispositivo Detección de evento respiratorio</div>	
Modo de terapia	<div>AutoAdjust</div>
Unidad de presión	<div>cmH2O</div>
Límite de presión superior	<div>15</div>
Límite de presión inferior	<div>5</div>
Tiempo de retardo de AutoAdjust	<div>20 minutos</div>
Utilizar retardo nocturno dividido	<div><input type="checkbox"/></div>
Tiempo de retardo nocturno dividido	<div>240 minutos</div>
Número de noches	<div>1</div>
Presión CPAP	<div>10</div>
Presión de retardo	<div>4</div>
Tiempo de retardo	<div>20 minutos</div>
Duración de estudio	<div>60 Días</div>
Comentarios	<input type="text"/>
<div>Guardar Cancelar</div>	

Modelos estándar y modelos AutoAdjust en modo de CPAP

Detalles de estudio	
Nombre del paciente	<div>Kathy Casey</div>
Dispositivo	<div>HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)</div>
<div>Configuración de dispositivo</div>	
<div>Configuración de terapia Configuración de dispositivo Detección de evento respiratorio</div>	
Modo de terapia	<div>CPAP</div>
Unidad de presión	<div>cmH2O</div>
Límite de presión superior	<div>15</div>
Límite de presión inferior	<div>5</div>
Tiempo de retardo de AutoAdjust	<div>20 minutos</div>
Utilizar retardo nocturno dividido	<div><input type="checkbox"/></div>
Tiempo de retardo nocturno dividido	<div>240 minutos</div>
Número de noches	<div>1</div>
Presión CPAP	<div>10</div>
Presión de retardo	<div>4</div>
Tiempo de retardo	<div>20 minutos</div>
Duración de estudio	<div>60 Días</div>
Comentarios	<input type="text"/>
<div>Guardar Cancelar</div>	

## Configuración de estudio

### Ficha Configuración de dispositivo

#### Modelos AutoAdjust y estándar

Detalles de estudio	
Nombre del paciente	Test User
Dispositivo	HD000000 (IntelliPAP AutoAdjust)
Configuración de dispositivo	
Idioma de la pantalla LCD	Inglés [Configuración de dispositivo]
Longitud de tubo	1,8m (6 pies)
Habilitar configuración	<input checked="" type="checkbox"/> Habilitar Auto-Encendido <input checked="" type="checkbox"/> Habilitar Auto-Apagado <input checked="" type="checkbox"/> Habilitar Comprobación de ajuste de la mascarilla <input checked="" type="checkbox"/> Habilitar notificaciones
Acceso de paciente	<input checked="" type="checkbox"/> Tiempo de retardo <input checked="" type="checkbox"/> Longitud de tubo
Duración de estudio	60 Días
Comentarios	
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

### Ficha Detección de evento respiratorio

#### SÓLO modelos AutoAdjust

Detalles de estudio	
Nombre del paciente	Kathy Casey
Dispositivo	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Configuración de dispositivo	
Configuración de terapia	Configuración de dispositivo   Detección de evento respiratorio
Duración de la apnea	10 segundos
Reducción del flujo de apnea	10 %
Duración hipopnea	20 segundos
Reducción del flujo de hipopnea	50 %
Duración de estudio	60 Días
Comentarios	
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

## Opciones de configuración y valores predeterminados de terapias

### Ficha Configuración de terapia

#### Modelos estándar y modelos AutoAdjust en modo de CPAP

Opción de configuración	Valor predeterminado
Unidad de presión	cmH <sub>2</sub> O *
Presión CPAP	10,0
Presión de retardo	4,0
Tiempo de retardo	20
Acceso de paciente al tiempo de retardo	Marcada

#### Modelos AutoAdjust en modo AutoAdjust

Opción de configuración	Valor predeterminado
Unidad de presión	cmH <sub>2</sub> O *
Límite de presión superior	15,0
Límite de presión inferior	5,0
Tiempo de retardo de AutoAdjust	20
Acceso de paciente al tiempo de retardo	Marcada
Utilizar retardo nocturno dividido	Sin marcar
Retardo nocturno dividido (sólo disponible si la opción Utilizar retardo nocturno dividido está marcada)	240
Número de noches (sólo disponible si la opción Utilizar retardo nocturno dividido está marcada)	1
Duración de estudio	7

### Ficha Configuración de dispositivo:

#### Modelos AutoAdjust y estándar

Opción de configuración	Valor predeterminado
Idioma de la pantalla LCD	Inglés *
Longitud de tubo	1,8 m
Acceso de paciente	Marcada
Habilitar Auto-Encendido	Marcada
Habilitar Auto-Apagado	Sin marcar
Habilitar notificaciones	Marcada
Habilitar Comprobación de ajuste de la mascarilla	Marcada

### Ficha Detección de evento respiratorio:

#### SÓLO modelos AutoAdjust

Opción de configuración	Valor predeterminado
Reducción del flujo de apnea	10
Duración de la apnea	10
Reducción del flujo de hipopnea	50
Duración hipopnea	10

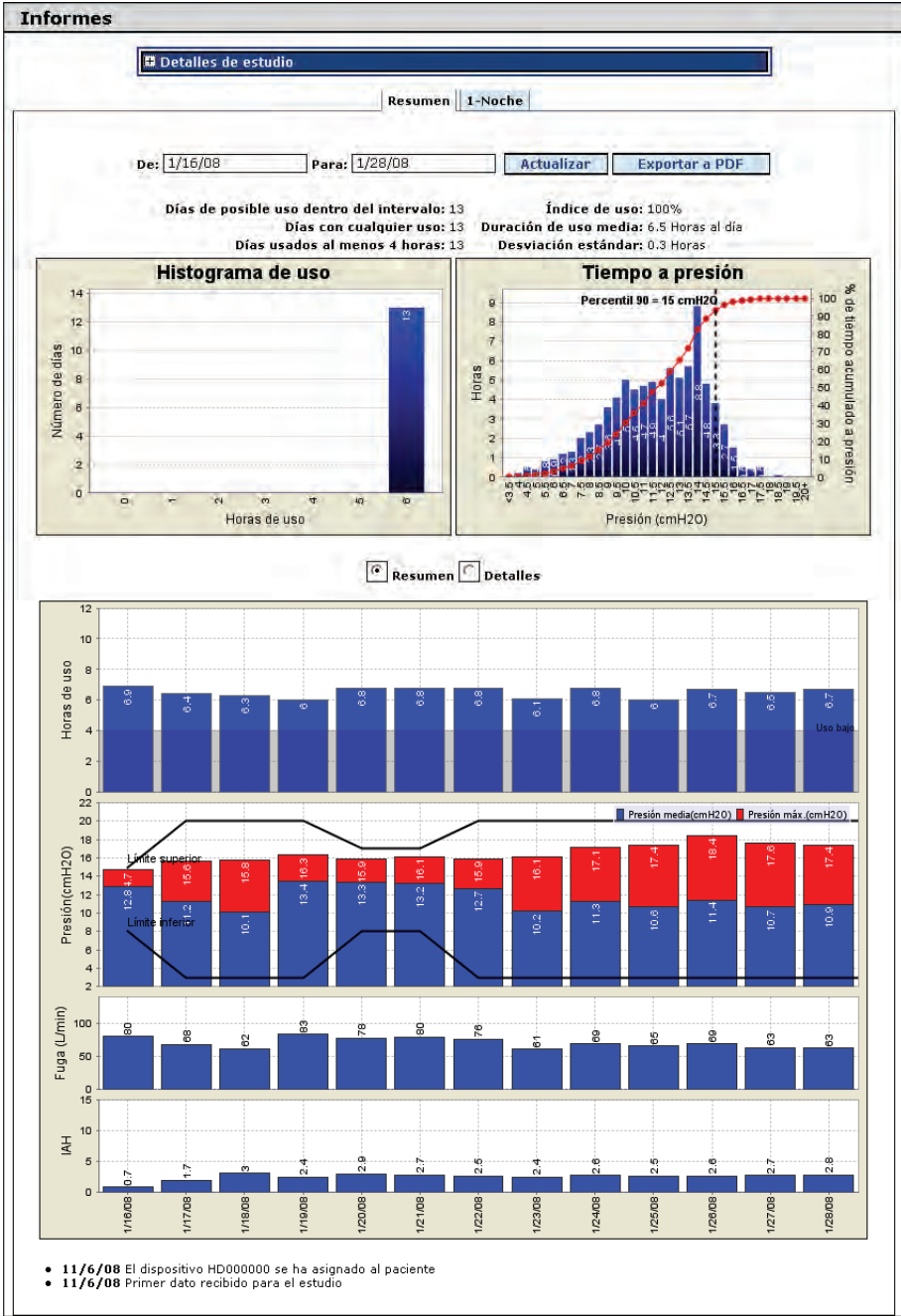
\* Los dispositivos SleepCube de la serie DV5X-NE tienen los valores predeterminados de fábrica y el idioma de la pantalla LCD es el alemán.



Informes de muestra

DV54 AutoAdjust

Vista Resumen de informe de resumen - total de horas de uso



DV54 AutoAdjust

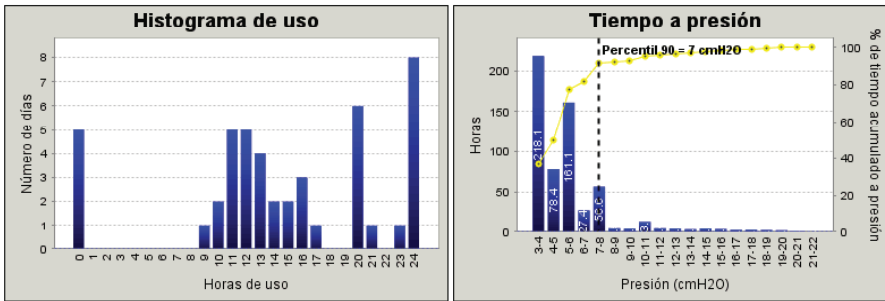
Vista Detalles de informe de resumen - uso de ENCENDIDO/APAGADO

Detalles de estudio			
Nombre del paciente	Kathy Casey	Tipo de dispositivo	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Fecha de inicio	5/30/08	Duración de estudio	60

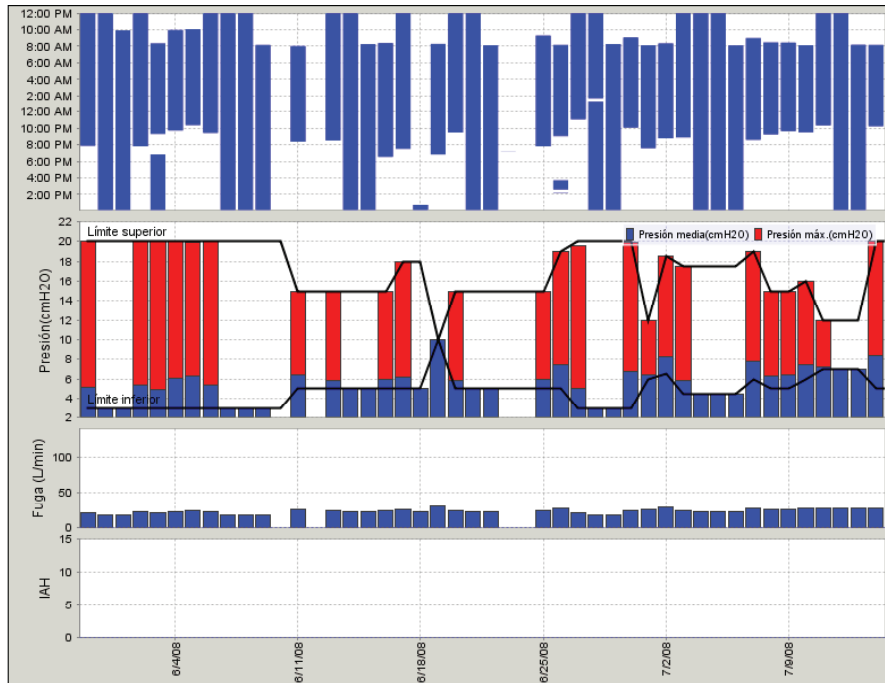
Resumen 1-Noche

De: 5/30/08 Para: 7/14/08 Actualizar Exportar a PDF

Días de posible uso dentro del intervalo: 46 Índice de uso: 89%  
 Días con cualquier uso: 43 Duración de uso media: 16.1 Horas al día  
 Días usados al menos 4 horas: 41 Desviación estándar: 6 Horas



Resumen Detalles



- 7/15/08 El dispositivo HD00SP05 se ha asignado al paciente
- 7/15/08 Primer dato recibido para el estudio
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos

DV54 AutoAdjust

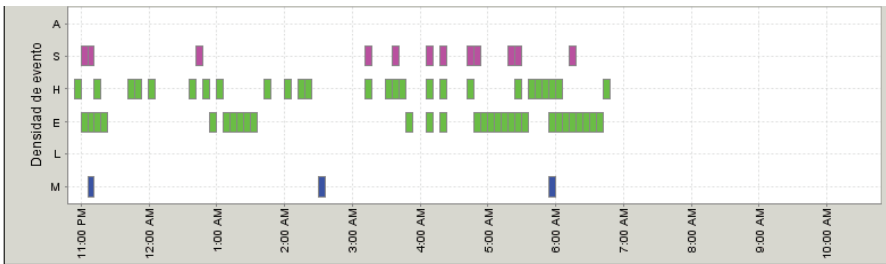
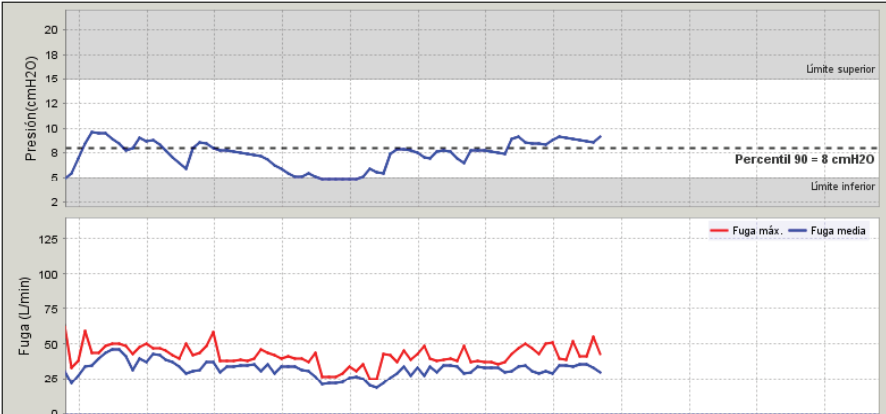
Informe de una noche

Detalles de estudio			
Nombre del paciente	Bob Bloom	Tipo de dispositivo	HD002853 (IntelliPAP AutoAdjust)
Fecha de inicio	6/28/08	Duración de estudio	60

Resumen 1-Noche

Sesiones: 1: 6/28/08 10:47 PM - 6/29/08 6:41 AM Actualizar Exportar a PDF

6/28/08 10:47 PM - 6/29/08 6:41 AM



Resumen de eventos (modo Delay)			Resumen de eventos (modo AutoAdjust)		
Tiempo:	0.0 Horas	-	Tiempo:	8 Horas	-
IAH:	-	-	Tiempo de fuga de mascarilla:	0 % del total	-
IA:	-	-	Exhalaciones:	198.3 Por hora	-
IH:	-	-	Presión media:	7.4 cmH2O	-
NI:	-	-	Fuga media:	32.3 L/min	-
Ronquidos:	-	-	vol. tidal est. medio:	534.9 mL	-
		-	Frecuencia respiratoria media:	18.4 ppm	-

DV5I estándar

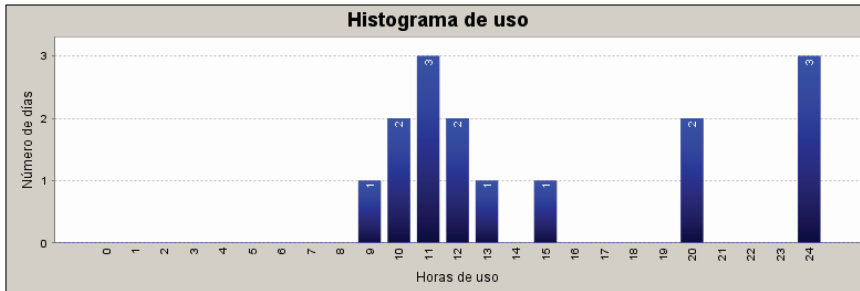
Informe de resumen

Detalles de estudio			
Nombre del paciente	Anita Hummel	Tipo de dispositivo	ID001920 (IntelliPAP Standard)
Fecha de inicio	6/30/08	Duración de estudio	60

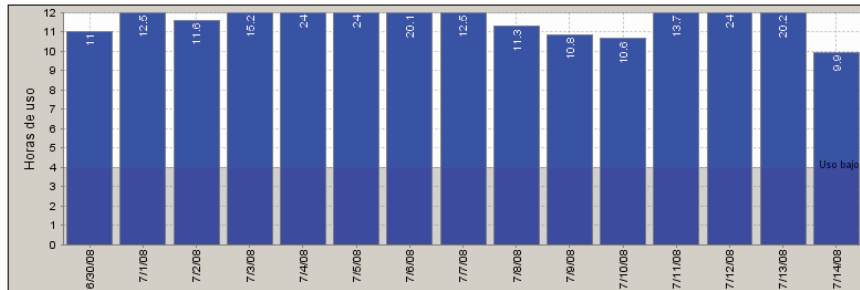
Resumen

De: 6/30/08 Para: 7/14/08 [Actualizar](#) [Exportar a PDF](#)

Días de posible uso dentro del intervalo: 15 Índice de uso: 100%  
 Días con cualquier uso: 15 Duración de uso media: 15.4 Horas al día  
 Días usados al menos 4 horas: 15 Desviación estándar: 5.4 Horas



☒ Resumen ☐ Detalles



- 7/15/08 El dispositivo ID001920 se ha asignado al paciente
- 7/15/08 La tarjeta de datos se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.
- 7/15/08 Primer dato recibido para el estudio
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 La actualización de la configuración se produjo el 7/8/08, y se validó el 7/15/08
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 7/15/08 Se han cargado nuevos datos
- 8/6/08 La tarjeta de datos se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.
- 8/8/08 La tarjeta de datos se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.

## Notas de paciente

### Notas del sistema (Entrada automática)

Todas las notas de pacientes incluyen la fecha y el origen de la entrada.

Nota de paciente—Nota del sistema	Disparador del evento
Primer dato recibido para el estudio	Se ha producido la primera transferencia correcta de datos de terapia del dispositivo de CPAP al software.
La tarjeta de datos SmartLink se ha programado con la configuración actualizada. La comprobación de la configuración está pendiente.	La nueva configuración de terapia se ha transferido desde un registro de estudio a una tarjeta de datos y el software está esperando la confirmación del dispositivo de CPAP de que los cambios se han completado.
La actualización de la configuración se produjo el <fecha desde el archivo SD>, y se validó el <fecha actual>	El dispositivo de CPAP ha completado correctamente los cambios de configuración de terapia enviados por el software a través de una tarjeta de datos.
El dispositivo <número de serie> se ha asignado al paciente	Un registro de dispositivo se ha asignado a un registro de paciente, lo que ha renovado o creado un registro de estudio.
Se ha anulado la asignación del dispositivo <número de serie> al paciente	Un registro de dispositivo se ha eliminado del registro de estudio de un paciente.
Errores durante la importación de datos. Es posible que se hayan perdido algunos datos.	Un intento de transferencia desde el módulo o el software a la tarjeta de datos no se ha completado correctamente.
Se han cargado nuevos datos	Un intento de transferencia desde la tarjeta de datos al módulo o el software se ha completado correctamente.
La descarga contiene uno o varios registros dañados	Un intento de transferencia no se ha realizado completamente.

## Mensajes de SmartLink - mostrados en la pantalla LCD del dispositivo de CPAP

Oximeter Connected	El oxímetro está conectado y el registro ha comenzado. Este mensaje aparece durante cinco segundos; a continuación, cambia al menú de pulsioximetría (SpO2/PR).
Oximeter Removed	El oxímetro se ha retirado. Este mensaje aparecerá de forma intermitente durante un minuto.
SmartLink Module Ready for Use	El módulo está conectado correctamente. Aparecerá durante diez segundos.
SmartLink Menu Press ◀▶ To Exit	Para acceder y salir del menú, pulse las teclas de flecha DERECHA e IZQUIERDA a la vez.
Quick View Menu Press ▼	Para acceder al menú Quick View, pulse la tecla de flecha ABAJO.
Average Pressure 30 day avg 10.1	La presión media proporcionada durante el período de tiempo seleccionado aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
AHI 30 day avg: 2.0	El valor medio de IAH (índice de apnea/hipopnea: el número de apneas e hipopneas detectado por hora) aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
Leak % 30 day avg: 5.0	El porcentaje de fuga medio (porcentaje de tiempo de terapia que la fuga del sistema ha estado por encima de los 95 LPM) aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
NRI 30 day avg: 1.0	El valor NRI medio (índice de eventos sin reacción: número de eventos sin reacción, exhalaciones-resoplos, fuga y mixtos detectados por hora) aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
EPI 30 day avg: 1.0	El valor EPI medio (índice de exhalaciones-resoplos: el número de eventos de exhalaciones-resoplos detectado por hora) aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
Hours Per Day 30 day avg: 8.0	El número medio de horas de terapia proporcionada durante los últimos 1, 7 ó 30 días.
Adherence % 100% (1234/1234)	El porcentaje de días en los que el sistema ha estado en uso durante al menos 4 horas al día aparece para un período de 1, 7 ó 30 días.
Exit Menu Press ▲	Pulse la tecla de flecha ABAJO para salir del menú Quick View.
Volume 100% (Adjust ▲▼)	Nivel de volumen de alerta audible. Pulse la tecla de flecha ARRIBA o ARRIBA para ajustar el valor.
Serial Number CM123456	Número de serie del módulo.
Firmware Version V0.06 25/04/2008	Versión del firmware operativo en el módulo SmartLink.
SpO2: 100 PR: 101	La pulsioximetría (SpO2) y las pulsaciones (PR) aparecen si se utiliza un oxímetro de pulso con el sistema. Los valores aparecerán como *** si no hay ningún oxímetro de pulso conectado.
Card Detected Please Wait . . .	La tarjeta de datos está introducida y los datos han comenzado a transferirse. Esta pantalla aparece hasta que la transferencia se ha completado.
Card Detected Ready For Use	La tarjeta de datos está introducida y no hay datos nuevos que transferir. Esta pantalla aparece durante diez segundos.
Card Transfer Successful	La transferencia a la tarjeta de datos se ha completado. Esta pantalla aparece durante diez segundos.
Card Error Contact Provider	Se ha producido un error durante la transferencia de datos. Esta pantalla aparecerá hasta que se confirme el error o durante 15 minutos.

Setting Error  
Contact Provider

Se ha producido un error al actualizar la configuración de dispositivo. Esta pantalla aparecerá hasta que se confirme el error o durante 15 minutos.

Card Removed  
Send to Provider

La tarjeta de datos se ha retirado del módulo. Esta pantalla aparece durante diez segundos.

Setup Required  
Contact Provider

El módulo y el dispositivo de CPAP no coinciden. El módulo no puede registrar datos; no obstante, el dispositivo de CPAP continuará suministrando la terapia. Aparece hasta que se retire el módulo o hasta que se borren los datos. Para esto último deberá pulsar la tecla de flecha abajo durante 10 segundos.

E00 Module Fault  
Contact Provider

Se ha producido un error de módulo (error de reloj, error de memoria, error de configuración, etc.).

Firmware Update  
Please Wait . . .

El firmware se está actualizando. Esta pantalla aparecerá hasta que la actualización se haya completado y el sistema funcione normalmente.

## TABLE DES MATIÈRES

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES .....	73
Indications d'emploi .....	73
Compatibilité.....	73
Vue d'ensemble.....	73
GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE .....	
Logiciel .....	74
Matériel.....	74
Transfert de données .....	74
LOGICIEL .....	
Installation et désinstallation .....	75
Navigation .....	76
Outils logiciels .....	77
GESTION DE LA THÉRAPIE ET DES DONNÉES .....	
Gestion des paramètres de thérapie .....	79
Collecte des données de thérapie .....	80
Stockage des données de thérapie .....	80
Transfert des données.....	80
Affichage des données de thérapie .....	81
Génération des rapports de thérapie .....	82
GESTION DES DOSSIERS .....	
Dossiers des patients .....	83
Dossiers de l'appareil.....	87
Dossiers d'étude .....	90
DÉPANNAGE .....	
Logiciel .....	93
Module .....	93
COMPOSANTS .....	94
SPÉCIFICATIONS .....	94
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ .....	95
LICENCE.....	96
LIMITATION DE GARANTIE .....	96
ANNEXE .....	
Écrans de paramétrage des dossiers.....	97
Options et options par défaut des paramètres de thérapie .....	99
Exemples de rapports .....	100
Notes sur patient — Notes système (saisie automatique).....	104
Messages SmartLink (affichage sur l'écran LCD de l'appareil PPC) .....	105



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Avant d'utiliser un appareil électrique, veuillez toujours respecter les mesures de sécurité de base. Dans ce manuel, les informations importantes relatives à la sécurité sont précédées des termes suivants :

**ATTENTION** Précautions à prendre pour éviter d'endommager le produit.

**REMARQUE** Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

## VEUILLEZ LIRE L'ENSEMBLE DE CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS EN LIEU SÛR.

**ATTENTION :** *N'utilisez pas le logiciel DeVilbiss® SmartLink™ Desktop sur des ordinateurs équipés d'un système d'exploitation (OS) n'ayant pas fait l'objet de tests de compatibilité de la part de DeVilbiss. Les systèmes d'exploitation Microsoft® Windows® XP™ ou Microsoft® Windows VISTA® sont les seuls compatibles. L'utilisation du logiciel avec un système d'exploitation incompatible peut provoquer un affichage erroné des données.*

**ATTENTION :** *Les connecteurs circulaires du port de transmission de données situés à l'arrière du module DeVilbiss SmartLink, des appareils DeVilbiss IntelliPAP et SleepCube doivent être utilisés pour raccorder le module aux appareils PPC (pression positive continue). Ne les utilisez pas pour tenter de raccorder d'autres appareils au module ou aux appareils PPC. Vous pourriez endommager le module, l'appareil PPC ou le dispositif que vous tentez de raccorder.*

**ATTENTION :** *Utilisez les cartes de données DeVilbiss SmartLink avec le système SmartLink pour veiller à une collecte et à un affichage corrects des données. Les autres cartes Secure Digital (SD) peuvent ne pas être compatibles.*

## INTRODUCTION

### Indications d'emploi

Le système SmartLink de DeVilbiss ne peut être utilisé qu'avec les systèmes PPC séries DV51 et DV54, pour le suivi des patients de plus de 30 kg souffrant d'apnée obstructive du sommeil et sous traitement PPC nasal.

### Compatibilité

Le système SmartLink est compatible avec les appareils PPC DeVilbiss suivants :

- IntelliPAP™ Standard (série DV51) et IntelliPAP™ AutoAdjust® (série DV54)
- SleepCube™ Standard (série DV51) et SleepCube™ AutoAdjust® (série DV54)

### Vue d'ensemble

Le système SmartLink permet d'accéder aux données thérapeutiques du patient grâce au transfert bidirectionnel des données entre les appareils du patient et le logiciel SmartLink. Il participe à l'efficacité du traitement et veille à ce que les modifications de réglage des appareils PPC, telles qu'exigées par le médecin traitant, soient bien prises en compte.

Le système SmartLink se compose du module SmartLink, du logiciel SmartLink Desktop, de la carte de données et du lecteur de carte.

- Le **logiciel SmartLink Desktop** est un programme informatique qui stocke et affiche des données, telles que les dossiers des patients, les enregistrements des appareils et les dossiers d'étude. Ce logiciel collecte les données issues d'une saisie manuelle directe, ainsi que les transferts de données provenant d'un appareil PPC. Il transfère également les modifications thérapeutiques à l'appareil PPC, lorsque cela s'avère nécessaire.
- Le **module SmartLink** est un dispositif de communication qui se raccorde à l'appareil PPC et qui recueille les données thérapeutiques. Ce module transfère les informations au logiciel SmartLink, de même qu'il les récupère de celui-ci, via une carte de données et un lecteur de carte.
- La **carte de données SmartLink** est une carte mémoire portable qui assure l'échange des informations d'un appareil de transfert des données à un autre. Dans ce système, la carte mémoire est une carte Secure Digital (SD) qui véhicule les informations thérapeutiques entre le module SmartLink sur l'appareil PPC et le logiciel SmartLink.
- Le **lecteur de carte** est un périphérique de transfert des données qui se raccorde à un ordinateur pour permettre le transfert des données d'une carte de données au logiciel et vice-versa.
- L'**oxymétrie** (facultative) est une mesure non invasive des niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine.

**De l'appareil PPC AU logiciel** — Les données thérapeutiques générées dans l'appareil PPC sont transférées au logiciel SmartLink.

Appareil PPC avec module SmartLink → Carte de données → Lecteur de carte → Logiciel SmartLink

**Du logiciel À l'appareil PPC** — Les modifications de réglages générées dans le logiciel SmartLink sont transférées à l'appareil PPC.

Logiciel SmartLink → Lecteur de carte → Carte de données → Appareil PPC avec module SmartLink

## GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

### Logiciel

#### Installation du logiciel et des pilotes

1. Assurez-vous de disposer des droits et privilèges administratifs adéquats sur l'ordinateur concerné.
2. Insérez le CD SmartLink dans le lecteur de CD-ROM de l'ordinateur.
3. Suivez les instructions fournies par l'Assistant Installation SmartLink.
4. Une fois connecté en tant qu'administrateur, lancez l'application depuis l'icône installée sur le bureau.
5. Autorisez l'application à communiquer via le pare-feu si cela vous est demandé.

Tous les pilotes sont préinstallés sur les systèmes d'exploitation Microsoft® Windows XP® et Vista®.

#### Configuration des dossiers d'étude

1. Dans le tableau Patient du logiciel SmartLink, cliquez sur le bouton Nouveau patient.
2. Renseignez les informations sur le patient, puis cliquez sur ENREGISTRER.
3. Lorsque l'invite Affecter un appareil ? apparaît, sélectionnez OUI.
4. Dans le menu Sélectionner un appareil, choisissez Nouvel appareil.
5. Saisissez le numéro de série du nouvel appareil, puis cliquez sur ENREGISTRER. Un message s'affiche indiquant que L'appareil a été créé.
6. Dans l'écran Détails de l'étude, modifiez ou validez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement).
7. Cliquez sur ENREGISTRER.
8. Vous serez ensuite invité à transférer les réglages à une carte de données. Vous devrez cliquer sur OK pour poursuivre ou sur Annuler pour vérifier que vous pouvez effectivement mettre à jour manuellement les réglages de l'appareil.

### Matériel

#### Installation du module

1. Alignez les trois languettes de verrouillage du connecteur de données principal du module sur les trois encoches de verrouillage du connecteur circulaire situées sur l'appareil PPC.
2. Appuyez sur le module situé à l'arrière de l'appareil PPC jusqu'à entendre un déclic indiquant qu'il est entièrement enclenché.

#### Installation de la carte de données dans le module

1. Insérez la carte de données dans le logement situé au-dessus du module et veillez à ce qu'elle soit correctement positionnée.

#### Installation du lecteur de carte et de la carte de données

1. Branchez le connecteur USB du lecteur de carte sur le port USB de l'ordinateur.
2. Insérez la carte dans le logement du lecteur de carte.

### Transfert de données

#### Transfert de l'appareil PPC au logiciel

1. Insérez une carte de données dans le logement situé au-dessus du module SmartLink™ et veillez à ce qu'elle soit correctement positionnée.
2. Au moment du transfert des données, l'appareil PPC affichera l'un des messages suivants :
  - Card Detected, Please wait... indique que le module tente de transférer les données.
  - Card Detected, Ready for Use indique que la carte contient toutes les données thérapeutiques actuelles et qu'elle est prête à recevoir de nouvelles données en fonction de leur disponibilité.
  - Card Error, Contact Provider indique qu'aucune donnée ne peut être transférée.
3. Une fois le transfert lancé, l'appareil PPC affiche l'un des messages suivants :
  - Card Transfer, Successful indique que les nouvelles données de la carte ont été transférées au module et que les nouvelles données du module ont été transférées à la carte. La carte de données peut alors être retirée ou bien laissée dans le module pour collecter de nouvelles données thérapeutiques en fonction de leur disponibilité sur l'appareil PPC. Pour retirer la carte du module, appuyez sur celle-ci pour la sortir de son logement. L'appareil PPC affiche alors le message Card Removed, Send to Provider.
  - Card Error, Contact Provider indique que le transfert des données à la carte a échoué.
  - Setting error, Contact Provider indique que le transfert des réglages a échoué. **REMARQUE : L'intervention du prestataire est nécessaire pour confirmer que les données saisies concernant le traitement sont correctes.**
4. Connectez le lecteur de carte à l'ordinateur sur lequel le logiciel SmartLink est installé.
5. Insérez la carte de données contenant les nouvelles données thérapeutiques dans le lecteur de carte.
6. Le logiciel affiche l'une des deux invites suivantes : Créer une étude...? ou Télécharger de nouvelles données ? Suivez les instructions fournies par le logiciel pour sélectionner l'invite appropriée. Le téléchargement des données intervient alors automatiquement.

## LOGICIEL

**IMPORTANT : SEUL un utilisateur avancé ou un administrateur des systèmes d'exploitation Microsoft® Windows XP® ou Vista® est habilité à exécuter et à utiliser le logiciel DeVilbiss SmartLink Desktop.**

### Installation et désinstallation

#### Configuration requise

Système d'exploitation	Microsoft® Windows® XP™ Service Pack 2 ou supérieur OU Microsoft® Windows® Vista™ Service Pack 1 ou supérieur
Adobe® Reader®	6.0 ou supérieur
RAM	512 Mo ou plus
Espace disque disponible	150 Mo
Matériel	Lecteur de carte SD Memory prenant en charge le format de fichier FAT16 OU port USB pour lecteur de carte auxiliaire

#### Logiciel SmartLink Desktop

Ce logiciel n'est pas destiné à une utilisation en réseau. Une seule instance à la fois de l'application peut accéder à la base de données.

Les fichiers du logiciel vous sont fournis dans un format compressé et vous devrez les installer sur votre disque dur, dans le répertoire C:\Program Files\SmartLink Desktop, à moins qu'un autre chemin ne vous soit proposé par le programme d'installation. Vous devez installer le logiciel et non uniquement le copier sur votre disque dur.

#### Installation du logiciel SmartLink

1. Vérifiez que vous disposez des droits administratifs adéquats, de même que d'une autorisation en écriture sur :
  - le dossier dans lequel vous installez le logiciel SmartLink ;
  - le dossier système Microsoft® Windows ;
  - le Registre système.

Vous devez disposer d'une autorisation en écriture dans les sections correspondantes du Registre système. Pour cela, cliquez sur Démarrer dans la barre des tâches et accédez à la rubrique Utilisateurs et groupes locaux dans l'aide en ligne de votre système.

2. Vérifiez que la configuration minimale requise correspond bien à celle décrite ci-dessus.
3. Désactivez tous les programmes antivirus installés sur votre système, puis fermez toutes les applications ouvertes.
4. Insérez le CD d'installation dans le lecteur de CD-ROM.
5. Le démarrage de l'Assistant Installation SmartLink™ intervient alors automatiquement. Suivez les instructions à l'écran.

**REMARQUE :** Si l'Assistant ne démarre pas automatiquement : ouvrez le fichier : d:\setup.msi (« d » correspondant à votre lecteur de CD-ROM) pour forcer le démarrage de l'Assistant.

6. Une fois connecté en tant qu'administrateur, lancez l'application depuis l'icône installée sur le bureau.
7. Autorisez l'application à communiquer via le pare-feu si cela vous est demandé.

#### Désinstallation du logiciel SmartLink

Le processus de désinstallation supprime tous les fichiers précédemment installés au moyen du CD SmartLink. Les fichiers créés après l'installation de SmartLink, tels que la base de données et les données exportées, ne sont pas supprimés. Vous pouvez supprimer ces fichiers manuellement après la désinstallation du logiciel.

1. Dans le menu Démarrer de Windows, sélectionnez Tous les programmes.
2. Sélectionnez SmartLink Desktop.
3. Sélectionnez Désinstaller.
4. Une fois la désinstallation terminée, redémarrez votre ordinateur pour vous assurer que tous les fichiers utilisés par votre système d'exploitation ont été correctement désinstallés. Cliquez sur Annuler si vous ne souhaitez pas redémarrer votre ordinateur immédiatement.

#### Logiciel et pilotes du lecteur de carte

Aucun logiciel n'est nécessaire pour utiliser le lecteur de carte. Il s'agit d'un accessoire Plug-and-Play. Tous les pilotes sont préinstallés sur les systèmes d'exploitation Microsoft® Windows® XP™ et Vista™.

- Si plusieurs cartes de données SmartLink sont installées sur votre ordinateur, un message d'avertissement s'affiche. Plusieurs périphériques amovibles sont connectés. Débranchez-les ou éjectez-les des lecteurs suivants pour poursuivre :  
x:\ y:\ (x:\ et y:\ correspondant aux cartes de données supplémentaires).

## Navigation

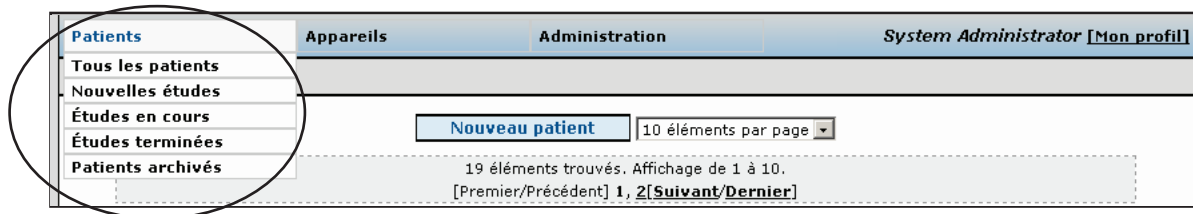
La page principale du logiciel SmartLink propose cinq menus : Langues, Patients, Appareils, Administration et Mon profil.



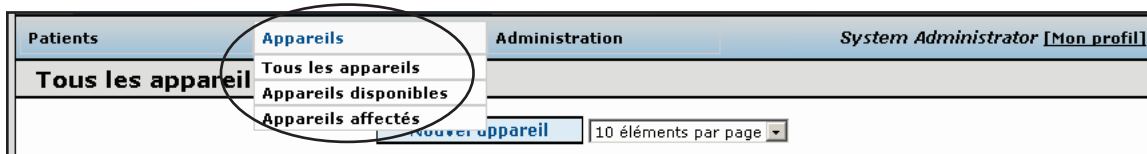
Le menu **Langues** propose cinq options : Anglais, Français, Allemand, Espagnol et Italien.



Le menu **Patients** propose cinq tableaux contenant les informations des patients : Tous les patients, Nouvelles études, Études en cours, Études terminées, Patients archivés. Vous trouverez davantage d'informations sur ces tableaux dans la rubrique [Logiciel / Outils logiciels / Utilisation des tableaux](#).



Le menu **Appareils** propose trois tableaux contenant les informations de l'appareil : Tous les appareils, Appareils disponibles, Appareils affectés. Vous trouverez davantage d'informations sur ces tableaux dans la rubrique [Logiciel / Outils logiciels / Utilisation des tableaux](#).



Le menu **Administration** contient un lien vers le journal des accès patient. Vous trouverez davantage d'informations sur ce journal dans la rubrique [Logiciel / Outils logiciels / Journal des accès patient](#).



Le menu **Mon profil** contient un lien vers le formulaire des informations sur l'utilisateur. Vous trouverez davantage d'informations sur ce formulaire dans la rubrique [Logiciel / Outils logiciels / Mon profil](#).

## Outils logiciels

## Utilisation des tableaux

Les tableaux présentés dans les menus Patients et Appareils contiennent des outils vous permettant de naviguer parmi un très grand nombre de dossiers.

The screenshot shows the SmartLink software interface. At the top, there's a header with 'SmartLink' and 'DeVilbiss' logos. Below that, a navigation bar includes 'Patients', 'Appareils', 'Administration', and 'System Administrator [Mon profil]'. The main section is titled 'Tous les patients'. It features a table with columns: Nom, Prénom, Appareil, Numéro de série, Date de début, Date de fin, État, and Options. The table lists several patients, including Atkins, Blair, Bloom, Casey, Collins, Conner, Dell, Farnier, Fuller, and Gibbs. Numbered callouts point to specific UI elements: 1 points to the 'Nouveau patient' button; 2 points to the '10 éléments par page' dropdown; 3 points to the column headers; 4 points to the pagination controls showing '19 éléments trouvés, Affichage de 1 à 10'; 5 points to the 'Suivant' button; and 6 points to the 'Options' column dropdown menu.

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Bloom	Robert	<Non affecté>					« Sélectionnez une option : »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003601	7/25/08	9/23/08	Étude en cours	« Sélectionnez une option : »
Collins	Mike	<Non affecté>					« Sélectionnez une option : »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Dell	Jamie	<Non affecté>					« Sélectionnez une option : »
Farnier	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »

Version 0.1.44 © 2008 DeVilbiss Healthcare

Aucune nouvelle donnée sur la carte insérée.

1. Les boutons **[Nouveau patient]** et **[Nouvel appareil]** vous permettent d'ajouter des éléments au tableau.
2. L'**option d'affichage par page** vous permet de sélectionner le nombre de dossiers à afficher par page. Les valeurs proposées sont 10, 25, 50 et Tous.
3. Le **sélecteur de tri** vous permet de trier les colonnes en cliquant dans leur en-tête. Cliquez à nouveau dans une colonne pour inverser l'ordre.
4. L'**option d'affichage par inventaire** présente le nombre total de dossiers disponibles dans ce tableau, ainsi que le nombre de dossiers affichés sur cette page du tableau.
5. Le **sélecteur de page** vous permet de vous déplacer sur les première et dernière pages, ainsi que sur les pages précédentes et suivantes, ou bien sur un numéro de page précis dans un tableau à plusieurs pages.
6. Le **menu Options** vous permet d'afficher directement un dossier en particulier ou de vous déplacer sur une fenêtre d'action.

## Journal des accès patient

Le logiciel SmartLink opère un suivi de l'accès aux dossiers des patients dans le Journal des accès patient. Tous les jours, à chaque fois que des dossiers d'étude ou des dossiers de patient sont ouverts, une entrée est ajoutée au journal des accès. Une seule entrée par patient est ajoutée par jour, même si un utilisateur ouvre un même dossier plusieurs fois au cours d'une même journée.

1. Dans le menu Administration, sélectionnez Journal des accès patient.

Patients	Appareils	Administration	System Administrator [Mon profil]
Tous les appareils		Journal des accès patient	

2. Un tableau des entrées du journal apparaît.

**REMARQUE :** Cliquez dans l'en-tête de colonne pour trier les entrées.

Patients	Appareils	Administration	System Administrator [Mon profil]
Journal des accès patient			
10 éléments par page			
19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.			
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]			
Date	Patient	Nom d'utilisateur	Email d'utilisateur
8/26/08	Kathy Casey	System Administrator	
8/26/08	Karen Tomas	System Administrator	
8/26/08	Anita Hummel	System Administrator	

## Mon profil

Le logiciel SmartLink vous permet de saisir des informations propres à votre société dans un formulaire intitulé Profil d'utilisateur.

1. Entrez ou modifiez les informations relatives à votre société qui apparaîtront sur tous les rapports imprimés ou exportés.
2. Saisissez le nombre d'heures correspondant au Seuil d'usage bas, c'est-à-dire le nombre d'heures minimal de respiration d'un patient sur l'appareil PPC pour que la nuit soit considérée comme complète. Cette saisie déterminera la façon dont l'utilisation est calculée.

Les champs obligatoires sont marqués

L'information d'utilisateur	
Nom	System Administrator
Adresse	
Ville	
État/Province	
Code postal	
Pays	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Contact	
Seuil d'usage bas	4 Heures
Pression en centiles	90 Centile
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

3. Indiquez la pression du 90e ou du 95e centile. La pression sélectionnée apparaîtra sur les rapports connexes.
4. Cliquez sur ENREGISTRER.



## GESTION DE LA THÉRAPIE ET DES DONNÉES

### Gestion des paramètres de thérapie

Les appareils PPC DeVilbiss® de la série DV5X et la gestion de thérapie SmartLink™ vous proposent un large choix d'options de paramétrage des traitements. Reportez-vous à l'**Annexe – Options et options par défaut des paramètres de thérapie** pour plus de détails sur les options et les paramètres par défaut. Vous pouvez définir les paramètres de la thérapie manuellement sur l'appareil PPC ou bien les configurer dans le logiciel SmartLink, puis les transférer à l'appareil PPC au moyen d'une carte de données.

Pour définir les paramètres de la thérapie manuellement sur l'appareil PPC, suivez les instructions des guides de configuration DV51 ou DV54. Vérifiez que les paramètres correspondent à ceux du dossier d'étude du logiciel SmartLink.

### Pour configurer les paramètres de thérapie dans le logiciel SmartLink, puis transférer les nouveaux paramètres à l'appareil PPC au moyen d'une carte de données :

1. Connectez le lecteur de carte à un port USB de l'ordinateur exécutant le logiciel SmartLink, puis insérez une carte de données dans le lecteur.
2. Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
3. Depuis le menu Options du patient concerné, sélectionnez Afficher/Modifier les détails d'étude.

**Tous les patients**

Nouveau patient 10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : > Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Farnier	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

4. Entrez les modifications souhaitées dans l'onglet Paramètres de thérapie, dans l'onglet Réglages de l'appareil ou dans l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en **Annexe** une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.

**Détails de l'étude**

Nom du patient Kathy Casey

Appareil HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)

**Réglages de l'appareil**

Paramètres de thérapie Réglages de l'appareil Détection d'événement respiratoire

5. Cliquez sur le bouton ENREGISTRER pour transférer les modifications à la carte de données et pour les enregistrer dans le logiciel.

- Si le transfert est réussi, le logiciel saisit une note système dans le dossier du patient : La carte de données SmartLink a été programmée avec des paramètres mis à jour. Leur vérification est en attente.

**REMARQUE :** La vérification de la modification des paramètres sera notée sur la carte et saisie dans le dossier du patient au cours du prochain transfert des données de thérapie au logiciel. La note sur patient contient la réussite de la modification de paramètres, ainsi que la date.

- Si vous insérez une carte de données vide dans le lecteur de carte, un message apparaît : Sélectionnez la carte de données SmartLink pour la mise à jour des paramètres, ainsi que les boutons représentant les lecteurs amovibles, par exemple : H:\(SMARTLINK). Cliquez sur le lecteur sur lequel la carte de données vide est installée.
- Si la carte contient des données non encore téléchargées, un message d'avertissement apparaît : La carte insérée contient des données non lues. Veuillez essayer une autre carte ou lisez la carte avant de poursuivre. Insérez une carte de données SmartLink pour le transfert des paramètres.
  - Insérez une autre carte, cliquez sur OK pour enregistrer les nouveaux paramètres sur la carte de données, puis téléchargez les données non lues ultérieurement OU
  - Cliquez sur Annuler et téléchargez les données non lues avant d'enregistrer les paramètres sur la carte de données. Répétez ensuite les étapes 2 à 5 pour enregistrer les modifications de paramètres.

6. Insérez la carte de données dans le module SmartLink relié à l'appareil PPC du patient. L'appareil PPC affichera alors l'un des messages suivants :
  - Card Detected, Please Wait... indique que le module tente de transférer les données. Outre les modifications de paramètres envoyées par le logiciel, le module peut contenir de nouvelles données de gestion de thérapie qu'il doit transférer à la carte de données.
  - Card Transfer, Successful indique que les nouvelles données de la carte ont été transférées au module et que les nouvelles données du module ont été transférées à la carte. La carte de données peut alors être retirée ou bien laissée dans le module pour collecter de nouvelles données thérapeutiques en fonction de leur disponibilité sur l'appareil PPC.

**REMARQUE :** Si le module contient de nouvelles données d'étude de thérapie, celles-ci ont été transférées à la carte après le transfert des nouveaux paramètres au module et à l'appareil PPC.

  - Setting Error, Contact Provider indique que le transfert des réglages a échoué. **REMARQUE :** L'intervention du prestataire est nécessaire pour confirmer que les données saisies concernant le traitement sont correctes.
  - Card Detected, Ready for Use indique que la carte contient toutes les données thérapeutiques actuelles et qu'elle est prête à recevoir de nouvelles données en fonction de leur disponibilité.
  - Card Error, Contact Provider indique que le transfert des données de la carte a échoué.

### Pour définir les paramètres de thérapie dans le logiciel SmartLink, puis configurer manuellement l'appareil PPC :

**REMARQUE :** Cette action exige de votre part une modification manuelle des paramètres sur l'appareil PPC.

1. Procédez aux étapes 1 à 4 telles que décrites ci-dessus.
2. Cliquez sur ENREGISTRER.
3. Cliquez sur Annuler lorsqu'un message vous invite à insérer la carte de données.
4. Cliquez sur OUI lorsqu'un message vous invite à mettre à jour manuellement les paramètres sur l'appareil PPC.
5. Définissez manuellement les paramètres de thérapie sur l'appareil PPC.

## Collecte des données de thérapie

Lorsqu'un module SmartLink est connecté à un appareil IntelliPAP ou SleepCube, les données de thérapie sont automatiquement collectées, puis stockées sur le module. Ces données contiennent des informations d'utilisation de l'appareil PPC et d'oxymétrie, si disponibles. Si le module est connecté à un modèle AutoAdjust, il collecte également des données sur les pressions de l'appareil PPC, les fuites, les indices d'apnée/hypopnée (AHI) et les événements respiratoires. Les données recueillies dans le module sont transférées au logiciel SmartLink, via une carte de données.

Lorsque vous créez un dossier du patient, un dossier de l'appareil ou un dossier d'étude dans le logiciel SmartLink, ces données sont stockées dans la base de données. Elles incluent les informations identifiant le patient, l'appareil et les paramètres d'étude particuliers. Les données transférées du module SmartLink via une carte de données sont ajoutées à cette base.

## Stockage des données de thérapie

Le module SmartLink est équipé d'une mémoire tampon avec rafraîchissement en continu des données mémorisées capable de stocker trois ans d'heures d'utilisation, 120 nuits de performances détaillées et 72 heures de données d'oxymétrie. Lorsqu'une carte de données est installée dans le module, celui-ci copie ses informations sur la carte. Le module n'efface pas les données une fois le transfert à la carte effectué. Au lieu de cela, il stocke toutes les informations collectées sur l'appareil PPC jusqu'à ce que sa mémoire tampon soit pleine, puis supprime les données les plus anciennes pour libérer de l'espace pour les nouvelles données.

Le logiciel enregistre les informations dans une base de données. Les informations n'ayant jamais été associées à un dossier d'étude ne peuvent pas être supprimées de la base de données. Les dossiers des patients et de l'appareil qui n'ont jamais été affectés à des dossiers d'étude peuvent être supprimés de la base de données du logiciel.

## Transfert des données

### Transfert des données de l'appareil PPC à une carte de données

Lorsqu'il détecte une carte de données, le module SmartLink réalise les actions suivantes :

- Le module analyse la carte à la recherche des changements intervenus dans les paramètres de thérapie et éventuellement envoyés par le logiciel. Si des changements sont détectés, le module transfère les nouveaux paramètres à l'appareil PPC.
- Le module opère un contrôle des données stockées par rapport aux données de la carte, provenant des précédents transferts. Si le module dispose de nouvelles données, celles-ci sont copiées sur la carte et l'appareil PPC avertit l'utilisateur de la réussite du transfert.
  - La carte de données peut être retirée du module une fois le transfert effectué, puis envoyée au médecin/prestataire qui transfère alors les données dans le dossier d'étude du patient OU
  - La carte de données reste dans le module et sera retirée ultérieurement.

### Transfert des données de la carte de données au logiciel

Lorsqu'il détecte une carte de données dans un lecteur de carte connecté, le logiciel vous invite à réaliser les actions suivantes :

- Si la carte de données contient des données provenant d'un appareil PPC, des données non reconnues dans le cadre d'un dossier d'étude, l'invite Créer une étude ? apparaît. Sélectionnez OUI pour terminer la configuration de la nouvelle étude, puis transférer les données de la carte au dossier d'étude.
- Si la carte de données contient des données provenant d'un appareil PPC, des données reconnues dans le cadre d'un dossier d'étude, l'invite Télécharger de nouvelles données ? apparaît. Sélectionnez OUI pour transférer les données de la carte au dossier.



## Affichage des données de thérapie

**REMARQUE :** Les rapports d'oxymétrie sont disponibles séparément par le biais du logiciel Nonin® nVISION®. Utilisez les instructions fournies dans la rubrique *Gestion de la thérapie et des données / Génération des rapports de thérapie*.

Deux styles de rapports sont proposés dans le logiciel SmartLink, pour chaque dossier d'étude des patients : Résumé et 1 nuit.

Les rapports exportés se composent d'une page de couverture (qui présente les informations détaillées sur le patient), ainsi que d'un résumé d'utilisation (qui porte sur l'intégralité de la plage de dates). Le résumé d'utilisation se compose des éléments suivants :

- Jours d'utilisation possibles dans la plage
- Jours avec un usage quelconque
- Jours d'utilisation pendant au moins x heures (x correspondant au seuil d'usage bas saisi dans la section Mon profil)
- Indice d'usage (jours d'utilisation au seuil d'usage bas ou jours d'utilisation au maximum/possibles)
- Durée d'utilisation moyenne
- Écart type

## Rapports 1 nuit

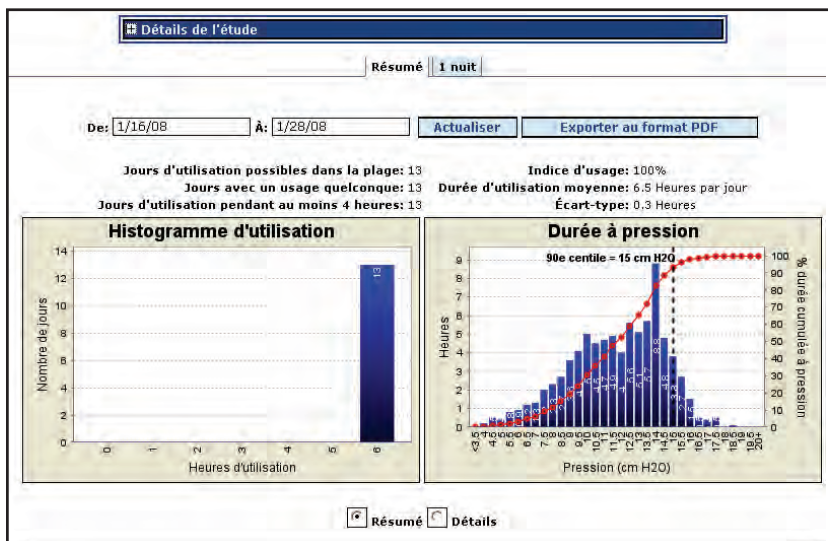
Le rapport 1 nuit présente les données détaillées de la thérapie pour chacune des nuits de l'enregistrement. Une nuit se définit comme 30 minutes au moins d'utilisation continue. Utilisez le menu Sessions pour afficher le rapport concernant la nuit choisie.

**REMARQUE :** Si un oxymètre a été utilisé durant une thérapie de sommeil effectuée au moyen d'un appareil PPC DV54 AutoAdjust, le rapport 1 nuit présentera cette activité. Pour générer un rapport complet dans le logiciel Nonin® nVISION®, utilisez les instructions fournies dans la rubrique *Gestion de la thérapie et des données / Génération des rapports de thérapie*.

## Rapports Résumé

Le rapport Résumé présente une moyenne des données de thérapie pour une plage de dates précise. Le rapport Résumé utilise deux affichages différents : Résumé et Détails.

Dans la vue Résumé, l'utilisation est présentée comme le nombre total d'heures pendant lequel le patient a utilisé l'appareil PPC sur une période de 24 heures (de midi à midi), dans la plage d'utilisation sélectionnée.



Dans la vue Détails, l'utilisation est présentée comme les périodes ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE pour chaque intervalle de 24 heures (de midi à midi), dans la plage d'utilisation sélectionnée. Elle indique les moments de la journée où le patient a utilisé l'appareil PPC et la durée de cette utilisation.

The screenshot shows a software window titled 'Détails de l'étude'. It has a tabbed interface with 'Résumé' selected. Below the tabs, there are two date input fields: 'De: 5/30/08' and 'À: 7/14/08'. To the right of these fields are two buttons: 'Actualiser' and 'Exporter au format PDF'.

Dans ces deux vues du rapport Résumé, il est possible d'effectuer une requête sur une plage précise de nuits, tant que cette plage se situe dans la plage de dates des données d'étude recueillies.

## Génération des rapports de thérapie

**REMARQUE :** Les rapports ne sont disponibles qu'une fois les données de la thérapie transférées au logiciel. Utilisez les instructions fournies dans la rubrique *Gestion de la thérapie et des données / Transfert des données* pour transférer les données de la thérapie au logiciel.

**Pour générer un rapport de gestion de thérapie SmartLink™, procédez comme suit :**

1. Cliquez dans le menu Patients, puis sélectionnez Études en cours ou Études terminées pour localiser le patient souhaité.
2. Sélectionnez Afficher les rapports dans le menu Options du patient choisi.
3. Cliquez dans l'onglet Résumé ou 1 nuit pour sélectionner le format du rapport. Une actualisation du rapport intervient une fois ce changement effectué.

**REMARQUE :** Les rapports Résumé proposent deux autres options : la vue Détails se compose d'un graphique présentant l'utilisation ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE pour chaque nuit et la vue Résumé se compose d'un graphique présentant le nombre total d'heures d'utilisation pour une ou plusieurs nuits.

4. Sélectionnez la date ou la plage de dates du rapport.

**REMARQUE :** Les dates et les plages de dates doivent s'intégrer aux dates des données de thérapie transférées.

- Pour les rapports Résumé, saisissez la plage de dates du rapport dans les zones De et À. Une actualisation du rapport intervient une fois ce changement effectué.
  - Pour les rapports 1 nuit, ouvrez le menu Sessions, puis sélectionnez la nuit du rapport. Une actualisation du rapport intervient une fois ce changement effectué.
5. Facultatif : Pour imprimer ou envoyer le rapport à une autre personne ou bien l'enregistrer dans un fichier, cliquez sur le bouton [Exporter au format PDF]. Imprimez ensuite le rapport depuis le PDF ou enregistrez-le dans un fichier en vue de le transférer.

**Pour générer un rapport d'oxymétrie, procédez comme suit :**

1. Vérifiez que le logiciel Nonin® nVISION® est installé sur votre ordinateur.
2. Ouvrez le logiciel SmartLink™ Desktop.
3. Cliquez dans le menu Patients, puis sélectionnez Études en cours ou Études terminées pour localiser le patient souhaité.
4. Sélectionnez Exporter les données d'oxymétrie dans le menu Options du patient concerné. Un message apparaît indiquant Chargement de sessions.
5. Cliquez sur OK au moment où apparaît le chemin d'installation du logiciel. L'emplacement de stockage par défaut est C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin.
6. Ouvrez le logiciel nVISION®, puis suivez les instructions du guide pour ouvrir des fichiers et générer des rapports.

## Exemples de rapports

Vous trouverez en *Annexe* des exemples de rapports concernant les appareils PPC DV54 AutoAdjust et DV5I Standard.

## GESTION DES DOSSIERS

## Dossiers des patients

## Création d'un dossier de patient

Les dossiers des patients contiennent de nombreuses informations utiles au sujet du patient, comme le contact, le payeur et le médecin. Vous pouvez créer un dossier de patient dans le cadre d'une nouvelle étude ou bien de manière isolée, c'est-à-dire un dossier qui sera utilisé plus tard, dans une étude.

1. Dans le menu Patients, sélectionnez Tous les patients, puis cliquez sur le bouton [Nouveau patient].

2. Renseignez les informations sur le patient, puis cliquez sur ENREGISTRER. Vous trouverez en [Annexe](#) un exemple de formulaire contenant les informations sur le patient.

**REMARQUE :** Vous pouvez créer un dossier en n'utilisant que le prénom et le nom du patient. Libre à vous, par la suite, d'ajouter d'autres informations au dossier.

3. Lorsque l'invite Affecter un appareil ? s'affiche :
  - Si vous procédez à la création d'un dossier isolé, cliquez sur NON pour terminer.
  - Si vous procédez à la configuration d'une nouvelle étude, cliquez sur OUI pour continuer et passez à l'étape 4.
4. Dans la première fenêtre Détails de l'étude, cliquez dans le menu Sélectionner un appareil, puis :
  - Sélectionnez [Nouvel appareil] et saisissez le numéro de série du nouvel appareil OU
  - Sélectionnez le numéro de série de l'appareil à utiliser dans l'étude.

5. Cliquez sur ENREGISTRER. Un message s'affiche indiquant que L'appareil a été créé.
6. Dans l'écran Détails de l'étude suivant, modifiez ou validez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en [Annexe](#) une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.
7. Cliquez sur ENREGISTRER.
8. Lorsque vous serez invité à insérer une carte de données pour transférer les paramètres de l'étude à l'appareil PPC :
  - Cliquez sur Annuler pour configurer manuellement les paramètres de l'appareil PPC.
  - Cliquez sur OK pour copier les paramètres de l'étude sur la carte de données en vue de leur transfert à l'appareil PPC au moyen du module SmartLink.

**REMARQUE :** Une étude est considérée comme Nouvelle étude tant que les premières données de la thérapie n'ont pas été transférées de l'appareil PPC au logiciel. L'étude est alors considérée comme Étude en cours. Vous trouverez d'autres informations sur les états des études dans la rubrique [Gestion des dossiers / Dossiers d'étude](#).

## Notes sur patient

Les notes sur patient contiennent des informations très utiles sur le traitement du patient, notamment les transferts de données, les événements et les observations. Toutes les notes s'affichent dans les rapports de thérapie et contiennent la date et la source de l'entrée. Les notes sur patient sont automatiquement ajoutées par le système de gestion (notes système) et peuvent également l'être manuellement, par le médecin/prestataire (notes utilisateur). Il n'est pas possible de modifier ou de supprimer les notes système.

### La saisie des notes système intervient dans les cas suivants :

- Le transfert des données est une réussite :
  - Les premières données ont été reçues pour l'étude.
  - La carte de données SmartLink a été programmée avec des paramètres mis à jour. Leur vérification est en attente.
  - La mise à jour des paramètres a eu lieu le <date du transfert à l'appareil PPC> et a été validée le <date du téléchargement>.
  - De nouvelles données ont été téléchargées.
- Des erreurs sont mentionnées dans le transfert des données :
  - Le téléchargement contient un ou plusieurs enregistrements erronés.
  - Erreurs lors de l'importation des données. Certaines données ont peut-être été perdues.
- Les affectations et retraits d'affectation d'appareil sont notés comme suit :
  - L'appareil <numéro de série> a été affecté au patient.
  - L'affectation de l'appareil <numéro de série> au patient a été supprimée.

Les notes utilisateur correspondent à des informations collectées durant les visites à domicile ou durant les appels. Pour créer, modifier ou supprimer des notes utilisateur :

- Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
- Recherchez le patient dans le tableau, puis sélectionnez Mettre à jour les notes sur patient dans le menu Options.

**Tous les patients**

Nouveau patient 10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

- Ajoutez, modifiez ou supprimez des notes :

- Pour AJOUTER une note : cliquez sur le bouton [Ajouter une note sur patient], saisissez la note dans la zone de texte, puis cliquez sur ENREGISTRER. La note apparaît alors dans le tableau et dans les rapports du patient.

**Mettre à jour les notes sur patient - Kathy Casey**

Ajouter une note sur patient 10 éléments par page

5 éléments trouvés. Affichage de tous les éléments.  
1

Date	Ajouté par	Note	Options
8/8/08	Système	La carte de données a été programmée avec des paramètres mis à jour. Leur vérification est en attente.	N/D
8/8/08	Système	La carte de données a été programmée avec des paramètres mis à jour. Leur vérification est en attente.	N/D

- Pour **MODIFIER** une note : sélectionnez Modifier dans le menu Options de la note choisie, modifiez la note dans la zone de texte, puis cliquez sur **ENREGISTRER**.

- Pour **SUPPRIMER** une note : sélectionnez Supprimer dans le menu Options de la note choisie, puis cliquez sur OUI lorsque l'invite Voulez-vous vraiment supprimer cette note sur patient ? apparaît.

## Affichage/modification d'un dossier de patient

- Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
- Recherchez le patient dans le tableau, puis sélectionnez Afficher/Modifier les informations patient dans le menu Options.

Tous les patients

Nouveau patient

10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Dell	Jamie	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

- Si vous modifiez ou ajoutez des informations, cliquez sur **ENREGISTRER** une fois la modification du dossier terminée. Vous trouverez en **Annexe** un exemple de formulaire contenant les informations sur le patient.

## Archivage d'un dossier de patient

Vous pouvez archiver les dossiers des patients lorsqu'ils ne sont plus utiles à la gestion de la thérapie. L'archivage supprime le dossier du flux de travail normal. Le dossier est conservé dans la base de données mais ne peut être consulté que dans le tableau Patients archivés du menu Patients.

- Sélectionnez Tous les patients dans le menu Patients.

2. Recherchez le patient dans le tableau, puis sélectionnez Archiver le patient dans le menu Options.

**Tous les patients**

Nouveau patient 10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Dell	Jamie	<Non affecté>					Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

3. Lorsque l'invite Archiver le patient ? apparaît, sélectionnez OUI pour transférer le dossier dans le tableau Patients archivés. Le dossier apparaît alors dans le nouveau tableau et ne figure plus dans les autres tableaux du menu Patients.

### Restauration d'un dossier de patient archivé

1. Sélectionnez le tableau Patients archivés dans le menu Patient.

Patients	Appareils	Administration	System Administrator [Mon profil]
Tous les patients			
Nouvelles études			
Études en cours			
Études terminées			
Patients archivés			

Nouveau patient 10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

2. Recherchez le patient concerné dans le tableau, puis cliquez sur [<< Restaurer le patient >>].

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Rhoades	Jack	IntelliPAP Standard	ID002580			Nouvelle étude	< Restaurer le patient >
Short	Robert	<Non affecté>					< Restaurer le patient >
Hersh	Lester	IntelliPAP AutoAdjust	HD003181			Nouvelle étude	< Restaurer le patient >

3. Le dossier du patient est alors retiré du tableau Patients archivés et s'affiche à nouveau dans les tableaux appropriés.

## Dossiers de l'appareil

### Création d'un dossier de l'appareil

Un dossier d'appareil contient le numéro de série et le modèle de l'appareil PPC. Vous pouvez créer un dossier d'appareil dans le cadre d'une nouvelle étude ou bien de manière isolée, c'est-à-dire un dossier qui sera affecté à une prochaine étude.

Pour créer un dossier d'appareil dans le cadre d'une nouvelle étude, utilisez les instructions fournies dans la rubrique [Gestion des dossiers / Création d'un dossier d'étude](#).

#### Pour créer un dossier d'appareil isolé :

1. Dans un tableau du menu Appareils, cliquez sur le bouton [Nouvel appareil].

The screenshot shows a navigation menu with 'Appareils' selected. Under 'Appareils', there are three sub-items: 'Tous les appareils', 'Appareils disponibles', and 'Appareils affectés'. The 'Nouvel appareil' button is located at the bottom of the 'Appareils' section. A dropdown menu for '10 éléments par page' is also visible.

2. Entrez le numéro de série, puis cliquez sur ENREGISTRER. Vous êtes libre d'ajouter à ce dossier, à tout moment, toutes les observations que vous souhaitez.

The screenshot shows the 'Détails de l'appareil' form. It has a 'Numéro de série' field and an 'Observations' text area. At the bottom, there are 'Enregistrer' and 'Annuler' buttons. A message at the top states 'Les champs obligatoires sont marqués'.

### Modification d'un dossier d'appareil

Les numéros de série des dossiers d'appareil ne peuvent pas être modifiés. Toutefois, il est possible d'ajouter, de supprimer et de modifier des observations.

1. Sélectionnez le tableau souhaité dans le menu Appareils, puis recherchez l'appareil voulu.
2. Cliquez sur [<<Modifier>>] OU sélectionnez Modifier dans le menu Options.

The screenshot shows the 'Tous les appareils' table. It has columns for 'Type', 'Nom', 'Numéro de série', 'État', and 'Options'. The table lists several devices, including 'IntelliPAP AutoAdjust' and 'IntelliPAP Standard'. The 'Options' column shows a dropdown menu with 'Modifier' and 'Supprimer' options.

3. Ajoutez, modifiez et supprimez du texte dans la zone Observations, puis cliquez sur ENREGISTRER.

The screenshot shows the 'Détails de l'appareil' form with the 'Numéro de série' field filled with 'ID002580'. The 'Observations' text area is empty. At the bottom, there are 'Enregistrer' and 'Annuler' buttons.

### Affectation d'un appareil à un patient

Vous pouvez affecter un appareil à un patient au moment de créer un dossier de patient ou bien affecter un appareil à un dossier de patient précédemment créé. En affectant un appareil à un patient, vous créez une nouvelle étude.

Pour affecter un appareil à un nouveau patient, reportez-vous aux instructions fournies dans la rubrique [Gestion des dossiers / Création d'un dossier de patient](#) ou [Création d'un dossier d'étude](#).

#### Pour affecter un appareil à un patient existant :

1. Sélectionnez Tous les patients dans le menu Patients.
2. Recherchez le patient dans le tableau, puis sélectionnez Affecter un appareil dans le menu Options.

Tous les patients

Nouveau patient

10 éléments par page

17 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2[Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	« Sélectionnez une option : »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	« Sélectionnez une option : »
Collins	Mike	<Non affecté>					« Sélectionnez une option : »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : » Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les informations patient Affecter un appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »

3. Cliquez dans le menu Sélectionner un appareil, puis sélectionnez le numéro de série de l'appareil OU [Nouvel appareil].

Détails de l'étude	
Sélectionner un patient	Don Smith * Les patients archivés seront restaurés dès l'enregistrement.
Sélectionner un appareil	Sélectionner un appareil
Durée de l'étude	Sélectionner un appareil [Nouvel appareil] HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust) HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust) HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)
Observations	
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

- a. Si vous avez sélectionné un numéro de série, passez à l'étape suivante.
  - b. Si vous avez sélectionné [Nouvel appareil], reportez-vous aux instructions fournies dans la rubrique [Gestion des dossiers / Création d'un dossier d'étude](#).
4. À l'ouverture de la fenêtre Nouvelle étude, modifiez ou validez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en [Annexe](#) une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.
  5. Définissez le nombre de jours dans le menu déroulant Durée de l'étude de l'onglet Paramètres de thérapie.
  6. Vous pouvez à présent saisir toute observation pertinente ou décider de le faire ultérieurement.
  7. Cliquez sur ENREGISTRER.



### Suppression de l'affectation d'un dossier d'appareil

Pour changer d'appareil en cours d'étude, il est nécessaire de supprimer l'affectation du dossier d'appareil en cours et d'affecter un nouveau dossier d'appareil au patient. Cette action lance une nouvelle étude.

Pour supprimer l'affectation d'un dossier d'appareil, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
2. Recherchez le patient dans le tableau, puis sélectionnez Supprimer l'affectation de l'appareil dans le menu Options.

**Tous les patients**

Nouveau patient 10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : > Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Dell	Jamie	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

3. Lorsque l'invite Supprimer l'affectation de l'appareil ? apparaît, cliquez sur OUI.

### Suppression d'un dossier d'appareil

Les appareils n'ayant jamais fait l'objet d'une affectation à un patient peuvent être supprimés de la base de données du logiciel. Les appareils déjà associés à des dossiers d'étude, qu'ils aient ou non servis à collecter et à transférer des données de thérapie, ne peuvent pas être supprimés de la base de données.

Pour **remplacer** un appareil affecté à une étude en cours, reportez-vous aux instructions fournies dans la rubrique **Gestion des dossiers / Suppression de l'affectation d'un dossier d'appareil** et **Affectation d'un appareil à un patient**.

Pour **supprimer** un dossier d'appareil du logiciel, procédez comme suit :

1. Sélectionnez Appareils disponibles dans le menu Appareil.

**REMARQUE :** *Seuls les appareils dont l'état est Disponible (Jamais affecté) peuvent être supprimés.*

2. Recherchez l'appareil souhaité dans la liste, puis sélectionnez Supprimer dans le menu Options.

Type	Nom	Numéro de série	État	Options
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP33	Disponible (Jamais affecté)	< Sélectionnez une option : >
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Disponible	< Sélectionnez une option : > Modifier Supprimer
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Disponible	

3. Sélectionnez OUI lorsque l'invite Supprimer cet appareil ? apparaît. Un message s'affiche alors indiquant que L'appareil a été créé.

## Dossiers d'étude

Les dossiers d'étude contiennent les dossiers des patients, les enregistrements de l'appareil, de même que des informations d'étude pertinentes, telles que les paramètres et les résultats de la thérapie. Il est possible d'ajouter ou de modifier les paramètres de thérapie du dossier d'étude à tout moment. Une étude débute au moment de l'affectation d'un appareil à un patient.

Les dossiers d'étude se voient affecter un état :

- L'état **Nouvelle étude** est affecté à toutes les études tant qu'un premier transfert des données de thérapie n'a pas été effectué depuis l'appareil PPC.
- L'état **Étude en cours** est affecté aux études une fois le premier transfert de données réalisé. L'étude conserve cet état jusqu'à ce que le logiciel reçoive un transfert de données, une fois la Durée de l'étude arrivée à expiration.
- L'état **Étude terminée** est affecté aux études lorsque les données de la thérapie sont reçues et que leurs dates indiquent que les informations ont été recueillies une fois la Durée de l'étude expirée.

**REMARQUE :** Le transfert des données de la thérapie est toujours possible dans le dossier d'étude, même si l'état est **Étude terminée**.

## Création d'un dossier d'étude à l'aide des patients et des appareils EXISTANTS

1. Sélectionnez Tous les patients dans le menu Patients, puis recherchez le patient souhaité dans le tableau.

**REMARQUE :** Pour trier le tableau, cliquez dans les en-têtes de colonne. Vous pourrez ainsi mieux retrouver certains patients.

2. Sélectionnez Affecter un appareil dans le menu Options.

Tous les patients

Nouveau patient

10 éléments par page

17 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.

[Premier/Précédent] 1, 2[Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Número de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	« Sélectionnez une option : »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	« Sélectionnez une option : »
Collins	Mike	<Non affecté>					« Sélectionnez une option : »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : » Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les informations patient Affecter un appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	« Sélectionnez une option : »

3. Dans la première fenêtre Détails de l'étude, cliquez dans le menu déroulant Sélectionner un appareil, puis :
  - a. Sélectionnez [Nouvel appareil] et saisissez le numéro de série du nouvel appareil OU
  - b. Sélectionnez le numéro de série d'un appareil existant.

Détails de l'étude	
Sélectionner un patient	Don Smith * Les patients archivés seront restaurés dès l'enregistrement.
Sélectionner un appareil	Sélectionner un appareil
Durée de l'étude	Sélectionner un appareil [Nouvel appareil] HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust) HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust) HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)
Observations	
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

4. Dans l'écran Détails de l'étude suivant, modifiez ou validez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en **Annexe** une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.
5. Cliquez sur ENREGISTRER.
6. Lorsque vous serez invité à insérer une carte de données pour transférer les paramètres à l'appareil PPC :
  - a. Cliquez sur OK pour copier les paramètres sur la carte de données en vue de leur transfert à l'appareil PPC au moyen du module SmartLink. – OU –
  - b. Sélectionnez Annuler et configurez les paramètres de l'appareil PPC manuellement.

## Création d'un dossier d'étude à l'aide de NOUVEAUX patients et appareils

1. Cliquez sur le bouton [Nouveau patient] OU sélectionnez Tous les patients dans le menu Patients, puis cliquez sur le bouton [Nouveau patient].
2. Saisissez les informations du patient, puis cliquez sur ENREGISTRER. Vous trouverez en **Annexe** un exemple de formulaire contenant les informations sur le patient.  
**REMARQUE :** Vous pouvez créer un dossier en n'utilisant que le prénom et le nom du patient. Libre à vous, par la suite d'ajouter, d'autres informations au dossier.
3. Lorsque l'invite Affecter un appareil ? apparaît, sélectionnez OUI.
4. Dans la fenêtre Détails de l'étude, sélectionnez [Nouvel appareil] dans le menu Sélectionner un appareil, puis saisissez le numéro de série de l'appareil dans la fenêtre suivante.

5. Cliquez sur ENREGISTRER. Un message s'affiche indiquant que L'appareil a été créé.
6. Dans l'écran Détails de l'étude suivant, modifiez ou validez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en Annexe une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.

7. Cliquez sur ENREGISTRER.
8. Lorsque vous serez invité à insérer une carte de données pour transférer les paramètres à l'appareil PPC :
  - a. Cliquez sur OK pour copier les paramètres sur la carte de données en vue de leur transfert à l'appareil PPC au moyen du module SmartLink. – OU –
  - b. Sélectionnez Annuler et configurez les paramètres de l'appareil PPC manuellement.

## Modification d'un dossier d'étude

Pour modifier les paramètres de thérapie d'un dossier d'étude, puis transférer les modifications à l'appareil PPC, reportez-vous aux instructions fournies dans la rubrique **Gestion de la thérapie et des données / Gestion des paramètres de thérapie**.

Pour modifier ou ajouter des observations dans un dossier d'appareil, ou bien pour supprimer un dossier d'appareil, reportez-vous aux instructions fournies dans la rubrique **Gestion des dossiers / Modification d'un dossier d'appareil** ou **Suppression d'un dossier d'appareil**. Vous ne pouvez par contre pas modifier les informations de l'appareil depuis le dossier d'étude.

### Pour modifier les informations relatives au patient ou à la thérapie :

1. Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
2. Cliquez dans le menu déroulant Options pour le patient concerné :
  - a. Sélectionnez Afficher/Modifier les détails d'étude pour modifier les informations de la thérapie.
  - b. Sélectionnez Afficher/Modifier les informations patient pour modifier les détails relatifs au patient.

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					

**REMARQUE :** Si vous avez sélectionné Afficher/Modifier les détails d'étude, utilisez les onglets situés sous le bouton [Réglages de l'appareil] pour localiser les informations à modifier dans le premier écran Détails de l'étude. Vous trouverez en **Annexe** une présentation de ces onglets, ainsi que de leurs paramètres par défaut.

3. Dans l'écran Détails de l'étude suivant, modifiez les paramètres par défaut de l'onglet Paramètres de thérapie, de l'onglet Réglages de l'appareil, ainsi que de l'onglet Détection d'événement respiratoire (appareil AutoAdjust uniquement). Vous trouverez en **Annexe** une présentation de ces onglets d'étude, ainsi que de leurs paramètres par défaut.

4. Cliquez sur ENREGISTRER.
5. Lorsque vous y serez invité, insérez une carte de données pour transférer les paramètres à l'appareil PPC :
- Cliquez sur OK pour copier les paramètres sur la carte de données en vue de leur transfert à l'appareil PPC au moyen du module SmartLink. – OU –
  - Sélectionnez Annuler et configurez les paramètres de l'appareil PPC manuellement.

### Utilisation des dossiers d'étude

- Sélectionnez le tableau approprié dans le menu Patients.
- Cliquez dans le menu Options du patient choisi.

**REMARQUE :** Seules les options appropriées à l'état de l'étude en cours sont disponibles.

Tous les patients

Nouveau patient

10 éléments par page

19 éléments trouvés. Affichage de 1 à 10.  
[Premier/Précédent] 1, 2 [Suivant/Dernier]

Nom	Prénom	Appareil	Numéro de série	Date de début	Date de fin	État	Options
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Étude en cours	< Sélectionnez une option : >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Étude terminée	< Sélectionnez une option : >
Collins	Mike	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nouvelle étude	Afficher les rapports Exporter les données d'oxymétrie Mettre à jour les notes sur patient Afficher/Modifier les détails d'étude Afficher/Modifier les informations patient Supprimer l'appareil Archiver le patient
Dell	Jamie	<Non affecté>					< Sélectionnez une option : >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nouvelle étude	< Sélectionnez une option : >

- Afficher les rapports :** Cette option permet d'afficher les graphiques, tableaux et autres données provenant des données de thérapie d'un patient précis. Ces affichages peuvent être enregistrés et imprimés sous forme de rapports d'étude, au format PDF. L'option Afficher les rapports n'est disponible que si les données de la thérapie ont été téléchargées.
- Exporter les données d'oxymétrie :** Cette option lance la copie des données d'oxymétrie dans les fichiers de session qui s'enregistrent par défaut dans le répertoire C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin. Cette option n'est disponible que si les données d'oxymétrie ont été transférées au logiciel SmartLink pour le dossier d'étude de ce patient. Vous devez utiliser le logiciel Nonin® nVISION® pour afficher ces données.
- Mettre à jour les notes sur patient :** Cette option est directement liée aux notes système et utilisateur d'un patient donné. Elle vous permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier les notes utilisateur. Vous ne pouvez pas modifier ni supprimer les notes système d'un dossier de patient.
- Afficher/Modifier les détails d'étude :** Cette option agit sur le dossier d'étude et vous permet de modifier les paramètres de la thérapie. Elle n'est disponible qu'une fois l'étude créée.
- Afficher/Modifier les informations patient :** Cette option agit sur le dossier du patient et vous permet d'ajouter ou de modifier des informations concernant le patient.
- Affecter un appareil :** Cette option vous permet de sélectionner un dossier d'appareil ou de créer un nouveau dossier d'appareil qui sera alors automatiquement affecté au patient. Lorsque vous affectez un appareil à un patient, vous créez un dossier d'étude.
- Supprimer l'affectation de l'appareil :** Cette option génère l'affichage d'un message vous invitant, si vous le souhaitez, à supprimer l'affectation de l'appareil. En cliquant sur Oui, vous supprimez l'appareil affecté du dossier d'étude. Si un nouvel appareil est affecté, une nouvelle étude débute.
- Archiver le patient :** Cette option génère l'affichage d'un message vous invitant à archiver le patient, si vous le souhaitez. En cliquant sur Oui, vous supprimez le dossier du patient de tous les tableaux du menu Patient, à l'exception de Patients archivés. Les patients archivés peuvent être restaurés. Les patients pour lesquels aucune autre gestion des données n'est nécessaire doivent être archivés.

## DÉPANNAGE

Aucun composant du module DeVilbiss SmartLink ne fera l'objet d'une réparation.

### Logiciel

Problème	Cause probable	Solution
Problèmes d'installation du logiciel	L'ordinateur ne dispose pas de la configuration minimale requise.	Vérifiez que l'ordinateur dispose de la configuration minimale requise en termes de capacité mémoire, d'espace disque et de système d'exploitation. Consultez pour cela la section Installation et désinstallation du logiciel.
Exécution du logiciel impossible	Le pare-feu de Windows Vista bloque l'exécution du logiciel SmartLink.	Après une installation sous Windows Vista, SmartLink doit être ouvert une première fois par un administrateur pour pouvoir fonctionner.
	L'ordinateur ne dispose pas de la configuration minimale requise.	Vérifiez que l'ordinateur dispose de la configuration minimale requise en termes de capacité mémoire, d'espace disque et de système d'exploitation. Consultez pour cela la section Installation et désinstallation du logiciel.
Verrouillage du logiciel	Les ressources système ne sont pas suffisantes pour exécuter le logiciel SmartLink.	Fermez les autres programmes exécutés sous Windows pour libérer des ressources système.
	La carte de données est corrompue.	Utilisez une nouvelle carte de données.
Le logiciel ne parvient pas à détecter la carte de données	La carte de données est vide, elle ne contient aucune nouvelle donnée.	La carte de données fonctionne. Envoyez-la au patient pour télécharger les données depuis le module SmartLink.
La carte de données est détectée par le logiciel SmartLink mais aucun téléchargement de données n'intervient	Aucune nouvelle donnée n'a été copiée depuis un module SmartLink.	La carte de données fonctionne. Envoyez-la au patient pour télécharger les données depuis le module SmartLink.

### Module

Problème	Cause probable	Solution
L'appareil PPC ne reconnaît pas le module raccordé	L'appareil PPC n'est pas connecté à une source d'alimentation.	Connectez l'appareil PPC à une source d'alimentation adéquate, puis vérifiez que le module est reconnu.
	Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position.
L'appareil PPC ne reconnaît pas la carte de données lorsque celle-ci est insérée dans le logement de carte du module	La carte n'a pas été insérée dans le bon sens.	Repérez le symbole au-dessus du module. Il vous indique le sens dans lequel insérer la carte.
	La carte n'est pas complètement insérée dans son logement.	Enfoncez complètement la carte dans son logement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
	Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position.
Erreur de la carte sur l'écran LCD	Le type de carte est incorrect.	N'utilisez que des cartes de données DeVilbiss SmartLink. Il doit s'agir d'une carte SD au format FAT16.
	La carte a été retirée pendant le transfert des données.	Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se terminer.
	La carte est endommagée ou défectueuse.	Renvoyez la carte à votre prestataire pour obtenir son remplacement.
Erreur de paramétrage sur l'écran LCD	La carte a été retirée pendant le transfert des données.	Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se terminer. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
	La carte est endommagée ou défectueuse.	Renvoyez la carte à votre prestataire pour obtenir son remplacement. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
Message indiquant un besoin de configuration sur l'écran LCD	Le module n'est pas correctement configuré.	Signalez la situation à votre prestataire, puis suivez les instructions de ce dernier.
Données d'oxymètre (SpO2 et PR) non affichées	L'oxymètre n'est pas correctement connecté au module SmartLink.	Vérifiez la connexion entre le connecteur de l'oxymètre et le port de connexion d'oxymètre du module.
	La sonde de l'oxymètre n'est pas raccordée correctement à l'utilisateur.	Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'oxymètre.
Dysfonctionnement de l'appareil PPC	Le module est défectueux.	Retirez le module de l'appareil PPC, puis assurez-vous que l'appareil PPC fonctionne correctement. Si tel est le cas, le module est probablement défectueux. Contactez votre prestataire. Si le problème persiste, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil PPC pour connaître la procédure à suivre.

## COMPOSANTS

DV5M	Module SmartLink
DV5SS	Kit du logiciel SmartLink (CD avec logiciel et manuel, câble d'extension USB, carte SD et lecteur de carte)
DV5FC-I0	Carte de données SmartLink (10 utilisateurs)
DV5FC-I	Carte de données SmartLink (1 utilisateur)
DV5CR	Lecteur de carte SmartLink
DV5ID-694	Câble d'extension USB
DV5M-697	Kit d'oxymétrie (oxymètre et sonde à poser au doigt, 25 utilisations)
8000AA	Capteur de doigt pour oxymètre
8000Q	Capteur d'oreille pour oxymètre
9054D-699	Logiciel Nonin® nVISION®
A-DV5M	Manuel d'instructions du module SmartLink
A-DV5SS	Manuel d'instructions du logiciel clinique SmartLink

## SPÉCIFICATIONS

### Module DeVilbiss® SmartLink™

Dimensions.....	9,9 cm H x 7,9 cm l x 3,6 cm P
Poids .....	0,14 kg

### Caractéristiques électriques

Consommation électrique maximale (module SmartLink uniquement) .....	4 Watts
Tension et courant.....	Alimentation fournie par l'appareil PPC
Équipement de classe II ; pièces appliquées de type BF ; fonctionnement continu	

### Conditions de fonctionnement

Plage de températures .....	de 5 °C à 40 °C
Plage d'humidité .....	de 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Plage de pressions atmosphériques .....	Du niveau de la mer jusqu'à 2 743 mètres

### Conditions de transport et de stockage

Plage de températures .....	de -40 °C à 70 °C
Plage d'humidité .....	de 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

### Spécifications du logiciel DeVilbiss SmartLink™ Desktop

Système d'exploitation .....	Microsoft® Windows XP™ Service Pack 2 ou supérieur OU Microsoft® Windows Vista™ Service Pack 1 ou supérieur
Adobe® Reader® .....	6.0 ou supérieur
RAM.....	512 Mo ou plus
Espace disque disponible.....	150 Mo
Matériel .....	Lecteur de carte SD Memory prenant en charge le format de fichier FAT16 OU port USB pour lecteur de carte auxiliaire

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant : Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare  
Adresse : 100 DeVilbiss Drive  
Somerset, Pennsylvanie 15501-2125 États-Unis

Désignation du produit : Accessoire PPC

Type, modèle : Module DeVilbiss® SmartLink™ Modèle DV5M

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux exigences de la Directive CE 93/42/CEE, ainsi qu'aux normes suivantes :

Normes de qualité appliquées : ISO9001/ISO13485 : 2003

Organisme notifié : TÜV NORD

MDD : Annexe II appliquée

Normes de sécurité appliquées : IEC 60601-1 : 1988 + A1 1995,  
IEC 60601-1-4 : 2000,  
ISO 14971 : 2000,  
EN ISO 17510 : 2000

Conformité CEM : IEC 60601-1-2 : 2001

Représentant agréé : Sunrise Medical Ltd.  
Sunrise Business Park  
High Street  
Wollaston, West Midlands DY8 4PS  
ANGLETERRE  
+ 44-138-444-6688



®Enregistrement auprès de l'Office des brevets des États-Unis et d'autres pays.

Microsoft® Windows® XP™, Windows Vista® et Internet Explorer™ sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

Adobe® Reader® est une marque déposée d'Adobe Systems.

Nonin® nVISION® est une marque déposée de Nonin.

DeVilbiss®, SmartLink™, IntelliPAP™ et SleepCube™ sont des marques déposées de DeVilbiss Healthcare.

## LICENCE

Un seul exemplaire enregistré du logiciel DeVilbiss® SmartLink™ Desktop peut être utilisé par une personne à des fins personnelles, sur un ordinateur ou un poste de travail unique, poste de travail utilisé par plusieurs personnes, de manière non simultanée.

Les détails complets de la licence se trouvent sur le CD d'installation du logiciel SmartLink Desktop, dans les fichiers texte suivants : lgpl-3\_0.txt, LICENSE-2\_0.txt et NOTICE.txt

## LIMITATION DE GARANTIE

### Logiciel DeVilbiss® SmartLink™ Desktop

DeVilbiss garantit que le CD d'installation du logiciel fonctionne correctement et est exempt de tout défaut. Ainsi, si le CD reçu par l'utilisateur s'avérait inutilisable ou défectueux, il lui serait remplacé gratuitement par DeVilbiss.

Ce logiciel est fourni « EN L'ÉTAT », sans garantie d'aucune sorte. TOUTES CONDITIONS EXPRESSES OU IMPLICITES, REPRÉSENTATIONS OU GARANTIES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES D'APTITUDE À LA COMMERCIALISATION, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU DE NON-CONTREFAÇON, SONT ICI EXCLUES. DEVILBISS HEALTHCARE (DEVILBISS) ET SES CONCÉDANTS NE SERAIENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLE DES ÉVENTUELS DOMMAGES SUBIS PAR LE LICENCIÉ SUITE À L'UTILISATION, À LA MODIFICATION OU À LA DISTRIBUTION DU PRÉSENT LOGICIEL OU DE SES DÉRIVÉS. EN AUCUN CAS DEVILBISS OU SES CONCÉDANTS NE SERONT TENUS POUR RESPONSABLES DES ÉVENTUELLES PERTES DE REVENUS, DE PROFIT OU DE DONNÉES, NI DES ÉVENTUELS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS, CONSÉCUTIFS, ACCIDENTELS OU PUNITIFS, AUTRES QUE CEUX CAUSÉS, QUELLE QUE SOIT LA RESPONSABILITÉ ENGAGÉE, PAR L'UTILISATION OU L'INCAPACITÉ À UTILISER LEDIT LOGICIEL, MÊME SI LA SOCIÉTÉ DEVILBISS A ÉTÉ INFORMÉE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

### Loi applicable

Ce contrat est régi par les lois du Commonwealth de Pennsylvanie, États-Unis.



## ANNEXE

## Écrans de paramétrage des dossiers

## Configuration de Mon profil

Les champs obligatoires sont marqués

L'information d'utilisateur	
Nom	System Administrator
Adresse	
Ville	
État/Province	
Code postal	
Pays	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Contact	
Seuil d'usage bas	4 Heures
Pression en centiles	90 Centile

Enregistrer Annuler

## Configuration du dossier du patient

Les champs obligatoires sont marqués

Informations patient	
Prénom	Test
Nom	User
Ident. Patient	
Adresse	
Ville	
État/Province	
Code postal	
Pays	
Numéro de téléphone	
Date de naissance	
Hauteur	
Poids	
Sexe	<input checked="" type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
Adresse électronique	
Fuseau horaire	(GMT -05:00) America/New_York
Type/Taille d'interface	
Accessoires de l'interface	

Informations payeur	
Nom du payeur	
ID assurance	
Dossier du patient	

Informations médecin traitant	
Nom	
Groupe/Exercice	
Adresse	
Ville	
État/Province	
Code postal	
Contact	

Enregistrer Annuler

## Configuration du dossier de l'appareil

### Création d'un dossier isolé

Les champs obligatoires sont marqués

Détails de l'appareil	
Numéro de série	<input type="text"/>
Observations	<input type="text"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

### Création d'un dossier d'étude

Détails de l'étude	
Sélectionner un patient	Jamie Dell * Les patients archivés seront restaurés dès l'enregistrement.
Sélectionner un appareil	Sélectionner un appareil
Durée de l'étude	60 Jours
Observations	<input type="text"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

## Configuration du dossier d'étude

### Onglet Paramètres de thérapie

#### Modèles AutoAdjust en mode AutoAdjust

Détails de l'étude	
Nom du patient	Kathy Casey
Appareil	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Réglages de l'appareil	
Paramètres de thérapie   Réglages de l'appareil   Détection d'événement respiratoire	
Mode de thérapie	AutoAdjust
Unité de pression	cm H2O
Limite de pression supérieure	15
Limite de pression inférieure	5
Temps de délai AutoAdjust	20 minutes
Utiliser délai nuit fractionnée	<input type="checkbox"/>
Durée délai nuit fractionnée	240 minutes
Nombre de nuits	1
Pression CPAP	10
Pression de délai	4
Délai	20 minutes
Durée de l'étude	60 Jours
Observations	<input type="text"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

#### Modèles standard et modèles AutoAdjust en mode PPC

Détails de l'étude	
Nom du patient	Kathy Casey
Appareil	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Réglages de l'appareil	
Paramètres de thérapie   Réglages de l'appareil   Détection d'événement respiratoire	
Mode de thérapie	PPC
Unité de pression	cm H2O
Limite de pression supérieure	15
Limite de pression inférieure	5
Temps de délai AutoAdjust	20 minutes
Utiliser délai nuit fractionnée	<input type="checkbox"/>
Durée délai nuit fractionnée	240 minutes
Nombre de nuits	1
Pression CPAP	10
Pression de délai	4
Délai	20 minutes
Durée de l'étude	60 Jours
Observations	<input type="text"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

## Configuration d'une étude

### Onglet Réglages de l'appareil

#### Modèles standard et AutoAdjust

Détails de l'étude	
Nom du patient	Test User
Appareil	HD000000 (IntelliPAP AutoAdjust)
Réglages de l'appareil	
Paramètres de thérapie	Réglages de l'appareil
Langue de l'écran LCD	Anglais
Longueur de tubulure	1,8m (6 pieds)
Activer les paramètres	<input checked="" type="checkbox"/> Activer la mise en marche automatique <input type="checkbox"/> Activer l'arrêt automatique <input checked="" type="checkbox"/> Activer la vérification de l'ajustement du masque <input checked="" type="checkbox"/> Activer les notifications
Accès par le patient	<input checked="" type="checkbox"/> Délai <input checked="" type="checkbox"/> Longueur de tubulure
Durée de l'étude	60 Jours
Observations	
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

### Onglet Détection d'événement respiratoire

#### Modèles AutoAdjust UNIQUEMENT

Détails de l'étude	
Nom du patient	Kathy Casey
Appareil	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Réglages de l'appareil	
Paramètres de thérapie	Détection d'événement respiratoire
Durée d'apnée	10 secondes
Réduction apnéique de débit	10 %
Durée d'hypopnée	10 secondes
Réduction hypopnéique de débit	50 %
Durée de l'étude	60 Jours
Observations	
<input type="button" value="Enregistrer"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

## Options et options par défaut des paramètres de thérapie

### Onglet Paramètres de thérapie

#### Modèles standard et modèles AutoAdjust en mode PPC

Option de paramétrage	Valeur par défaut
Unité de pression	cmH2O *
Pression PPC	10,0
Pression de délai	4,0
Délai	20
Délai accès par le patient	Activé

#### Modèles AutoAdjust en mode AutoAdjust

Option de paramétrage	Valeur par défaut
Unité de pression	cmH2O *
Limite de pression supérieure	15,0
Limite de pression inférieure	5,0
Temps de délai AutoAdjust	20
Délai accès par le patient	Activé
Utiliser délai nuit fractionnée	Non activé
Délai nuit fractionné (uniquement disponible si l'option Utiliser délai nuit fractionnée est activée)	240
Nombre de nuits (uniquement disponible si l'option Utiliser délai nuit fractionnée est activée)	1
Durée de l'étude	7

### Onglet Réglages de l'appareil :

#### Modèles standard et AutoAdjust

Option de paramétrage	Valeur par défaut
Langue de l'écran LCD	Anglais *
Longueur de tubulure	1,8 m
Accès par le patient	Activé
Activer la mise en marche automatique	Activé
Activer l'arrêt automatique	Unchecked
Activer les notifications	Activé
Activer la vérification de l'ajustement du masque	Activé

### Onglet Détection d'événement respiratoire :

#### Modèles AutoAdjust UNIQUEMENT

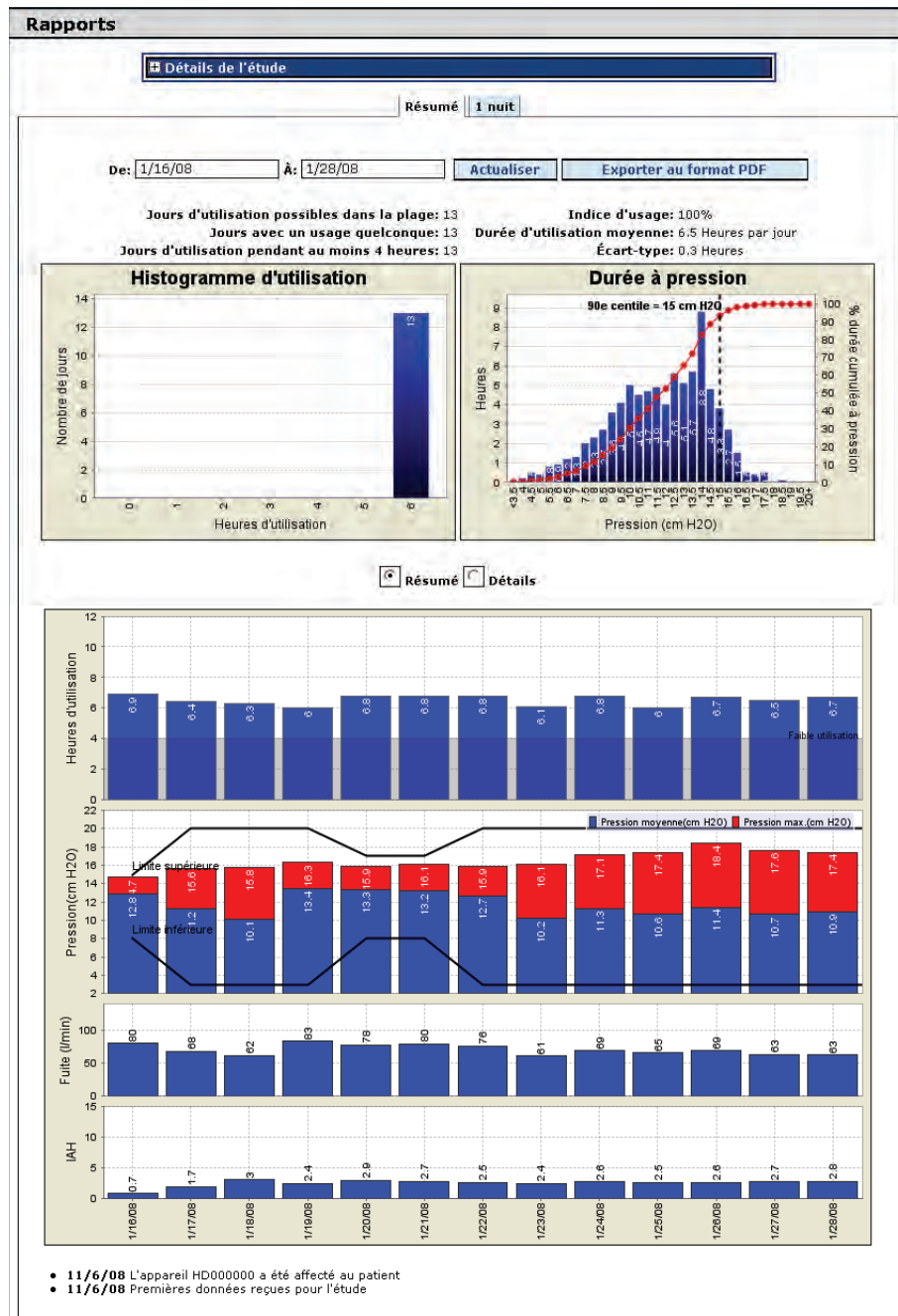
Option de paramétrage	Valeur par défaut
Réduction apnéique de débit	10
Durée d'apnée	10
Réduction hypopnéique de débit	50
Durée d'hypopnée	10

\* Les appareils SleepCube de la série DV5X-NE disposent de valeurs hPa par défaut pour l'unité de pression. De plus, l'allemand est la langue par défaut de l'écran LCD.

## Exemples de rapports

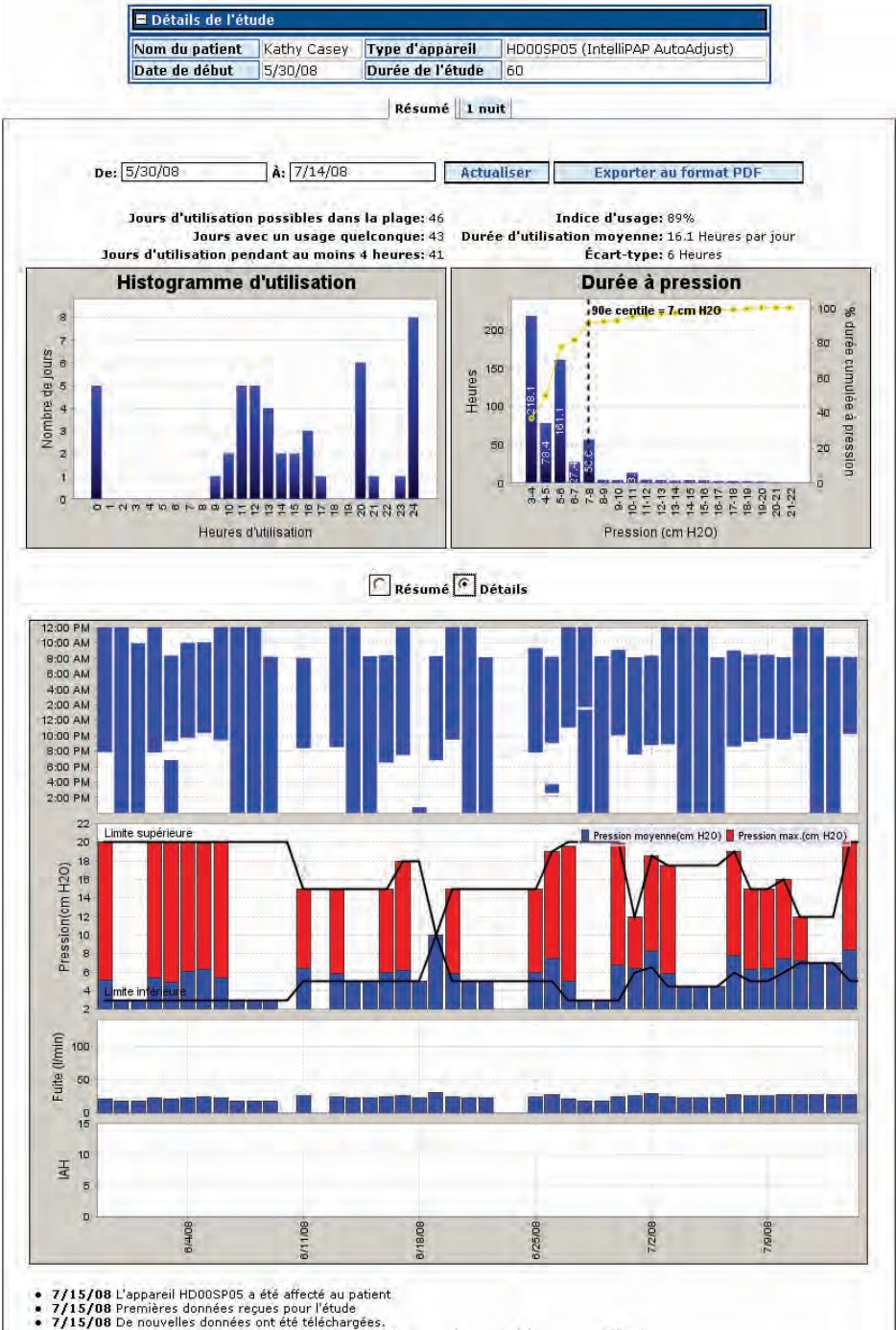
## DV54 AutoAdjust

## Rapport Résumé – Vue Résumé - nombre total d'heures d'utilisation



DV54 AutoAdjust

Rapport Résumé – Vue Détails – utilisation ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE

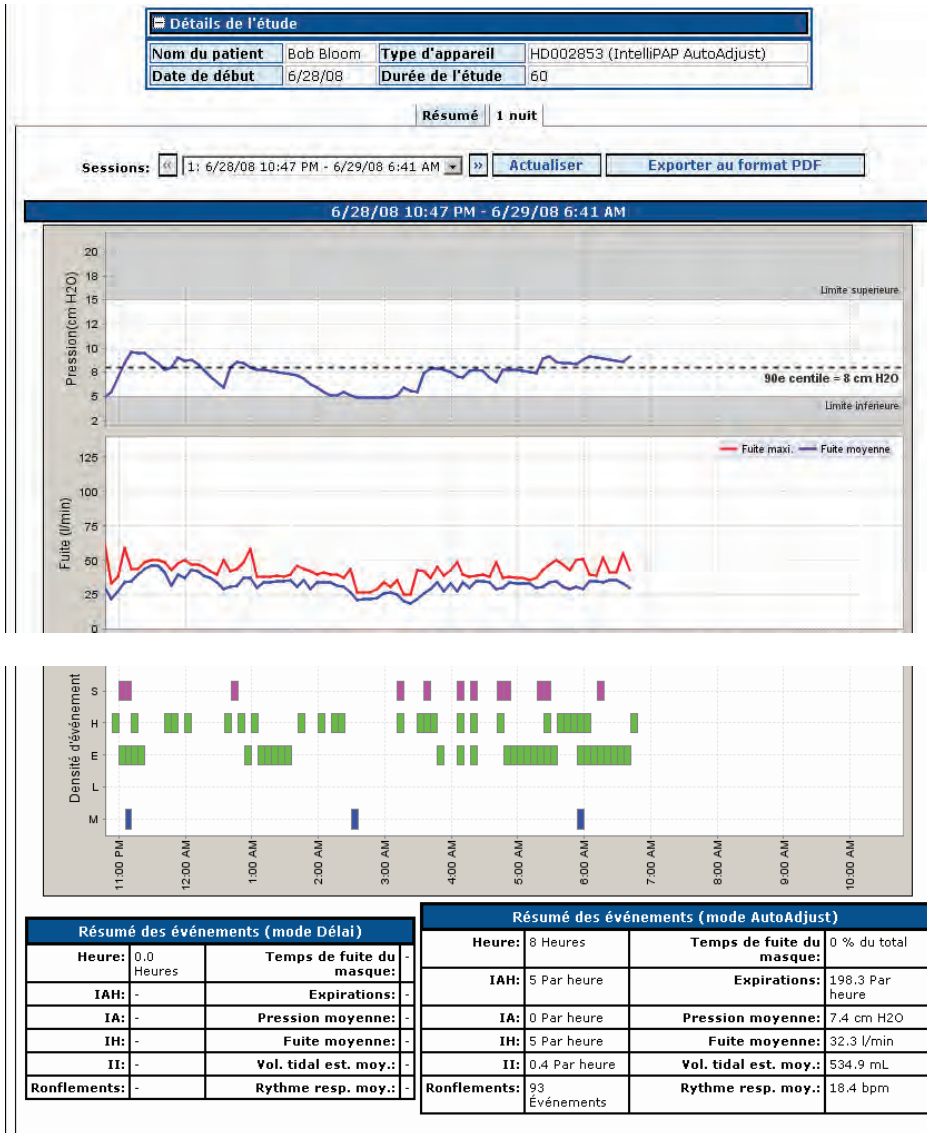


RésuméDétails

- 7/15/08 L'appareil HD00SP05 a été affecté au patient.
- 7/15/08 Premières données reçues pour l'étude.
- 7/15/08 De nouvelles données ont été téléchargées.

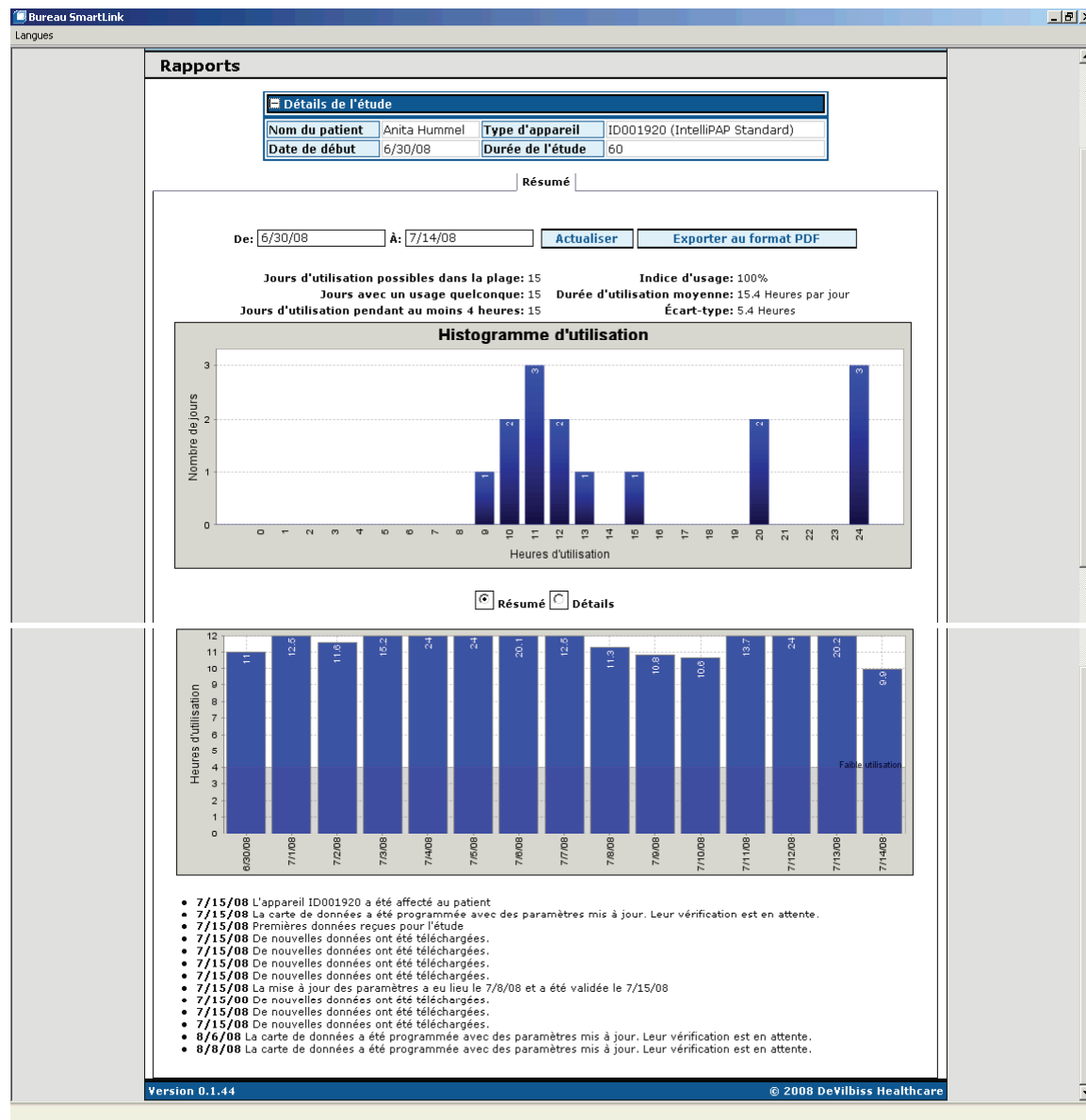
## DV54 AutoAdjust

## Rapport 1 nuit



## DV5I Standard

## Rapport Résumé



## Notes sur patient

### Notes système (saisie automatique)

Toutes les notes sur patient intègrent la date et la source de saisie.

Note sur patient – Note système	Déclencheur de l'événement
Premières données reçues pour l'étude	Le premier transfert de données de thérapie de l'appareil PPC au logiciel intervient et il est réussi.
La carte de données SmartLink a été programmée avec des paramètres mis à jour. Leur vérification est en attente.	De nouveaux paramètres de thérapie ont été transférés d'un dossier d'étude à une carte de données et le logiciel attend la confirmation par l'appareil PPC que les modifications ont bien été validées.
La mise à jour des paramètres a eu lieu le <date issue du fichier SD> et a été validée le <date du jour>.	L'appareil PPC a réussi la modification des paramètres de thérapie envoyés par le logiciel via une carte de données.
L'appareil <numéro de série> a été affecté au patient.	Un dossier de l'appareil a été affecté à un dossier de patient, modifiant ou créant ainsi un dossier d'étude.
L'affectation de l'appareil <numéro de série> au patient a été supprimée.	Le dossier de l'appareil a été supprimé du dossier d'étude d'un patient.
Erreurs lors de l'importation des données. Certaines données ont peut-être été perdues.	Le transfert du module ou du logiciel à la carte de données ne s'est pas effectué correctement.
De nouvelles données ont été téléchargées.	Le transfert de la carte de données au module ou au logiciel a réussi.
Le téléchargement contient un ou plusieurs enregistrements erronés.	La tentative de transfert n'a pas réussi à 100 %.



## Messages SmartLink – affichage sur l'écran LCD de l'appareil PPC

Oximeter Connected	L'oxymètre est connecté et l'enregistrement a débuté. Ce message s'affiche pour une durée de 5 secondes. Vous accédez ensuite au menu du sphygmo-oxymètre (SpO2/PR).
Oximeter Removed	L'oxymètre est retiré. Ce message s'affiche de manière intermittente pendant 1 minute.
SmartLink Module Ready for Use	Le module est correctement connecté. Ce message s'affiche pendant 10 secondes.
SmartLink Menu Press ◀▶ To Exit	Accédez et quittez le menu en appuyant simultanément sur les touches fléchées GAUCHE et DROITE.
Quick View Menu Press ▼	Accédez au menu Quick View en appuyant sur la touche fléchée BAS.
Average Pressure 30 day avg 10.1	Présentation de la pression moyenne délivrée au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
AHI 30 day avg: 2.0	Présentation de l'indice IAH moyen (Indice d'apnée/hypopnée : nombre d'apnées et d'hypopnées détectées par heure) au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
Leak % 30 day avg: 5.0	Présentation du pourcentage de fuite moyen (pourcentage de la durée du traitement pendant lequel la fuite dans le système a excédé 95 litres par minute) au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
NRI 30 day avg: 1.0	Présentation de l'indice NRI moyen (Indice d'événement d'absence de réponse : nombre d'événements d'absence de réponse détectés par heure, qu'il s'agisse de soupirs, de fuite et d'événements mixtes) au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
EPI 30 day avg: 1.0	Présentation de l'EPI moyen (Indice de soupir : nombre de soupirs détectés par heure) au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
Hours Per Day 30 day avg: 8.0	Présentation du nombre moyen d'heures de traitement proposé au cours de la période passée (1, 7 ou 30 jours).
Adherence % 100% (1234/1234)	Présentation du pourcentage de jours au cours desquels le système a été utilisé au moins 4 heures par jour au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).
Exit Menu Press ▲	Appuyez sur la touche fléchée HAUT pour quitter le menu Quick View.
Volume 100% (Adjust ▲▼)	Niveau du volume pour une alerte audible. Appuyez sur la touche fléchée HAUT ou BAS pour adapter le réglage.
Serial Number CM123456	Numéro de série du module.
Firmware Version V0.06 25/04/2008	Version du micrologiciel du module SmartLink.
SpO2: 100 PR: 101	Affichage de l'oxymétrie de pouls (SpO2) et de la fréquence de pouls (PR) si un sphygmo-oxymètre est utilisé avec le système. Les valeurs affichées sont *** si le sphygmo-oxymètre n'est pas raccordé.
Card Detected Please Wait . . .	La carte de données est insérée et les données sont en cours de transfert. Ce message reste affiché durant toute la durée du transfert.
Card Detected Ready For Use	La carte de données est insérée mais ne contient aucune nouvelle donnée à transférer. Ce message s'affiche pendant 10 secondes.
Card Transfer Successful	Le transfert des données à la carte est terminé. Ce message s'affiche pendant 10 secondes.
Card Error Contact Provider	Erreur notée durant le transfert des données. Ce message reste affiché pour une durée de 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit réceptionné.

Setting Error  
Contact Provider

Erreur notée durant la mise à jour des paramètres de l'appareil. Ce message reste affiché pour une durée de 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit réceptionné.

Card Removed  
Send to Provider

La carte de données est retirée du module. Ce message s'affiche pendant 10 secondes.

Setup Required  
Contact Provider

La correspondance entre le module et l'appareil PPC n'est pas correcte. Le module est dans l'incapacité d'enregistrer les données. Toutefois, l'appareil PPC poursuit le traitement. Ce message s'affiche jusqu'au retrait du module ou jusqu'à l'effacement des données, ce qui s'effectue en maintenant la touche fléchée Bas enfoncée pendant 10 secondes.

E00 Module Fault  
Contact Provider

Une défaillance du module est apparue (erreur d'horloge, erreur de mémoire, erreur de réglage, etc.).

Firmware Update  
Please Wait . . .

Une mise à jour du micrologiciel est en cours. Ce message reste affiché jusqu'à ce que la mise à jour soit terminée et que le système reprenne un fonctionnement normal.

## INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE.....	108
EINFÜHRUNG	
Gebrauchsanweisung .....	108
Kompatibilität.....	108
Überblick.....	108
KURZANLEITUNG	
Software .....	109
Hardware .....	109
Datenübertragung.....	109
SOFTWARE	
Installieren und Deinstallieren.....	110
Navigieren.....	111
Softwaretools .....	112
MANAGEN VON THERAPIE UND DATEN	
Managen der Therapie-Einstellungen.....	114
Erfassen von Therapie-Daten .....	115
Speichern von Therapie-Daten.....	115
Übertragen von Daten.....	115
Erstellen von Berichten aus Therapie-Daten.....	116
Erstellen von Therapie-Berichten .....	117
Beispielberichte.....	117
MANAGEN VON DATENSÄTZEN	
Patientenakten .....	118
Gerätedaten .....	122
Studiendaten .....	125
FEHLERSUCHE	
Software .....	128
Modul .....	128
TEILE .....	129
TECHNISCHE DATEN.....	129
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG .....	130
LIZENZ .....	131
GARANTIEBESCHRÄNKUNGEN .....	131
ANHANG	
Bildschirme zur Konfiguration der Datensätze.....	132
Optionen und Standardeinstellungen für die Therapie.....	134
Beispielberichte .....	135
Patientenanmerkungen – Systemanmerkungen (Auto-Eingabe).....	139
SmartLink-Meldungen (auf CPAP-LCD-Display) .....	140

## WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Bei Verwendung elektrischer Geräte sind immer grundlegende Sicherheitsvorkehrungen zu beachten. Wichtige Sicherheitshinweise sind im vorliegenden Handbuch folgendermaßen gekennzeichnet:

**VORSICHT** Informationen zur Vermeidung von Beschädigungen des Geräts.

**HINWEIS** Informationen, die Sie besonders beachten sollten.

**LESEN SIE VOR VERWENDUNG DIE GESAMTE BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH.**

**BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG AUF.**

**VORSICHT** – Die DeVilbiss® SmartLink™ Desktop-Software darf nicht auf Computern mit Betriebssystemen eingesetzt werden, deren Kompatibilität nicht von DeVilbiss überprüft wurde. Kompatibel sind nur die Betriebssysteme Microsoft® Windows® XP™ und Microsoft® Windows VISTA®. Die Verwendung der Software mit inkompatiblen Betriebssystemen kann zu Fehlern bei der Anzeige von Daten führen.

**VORSICHT** – Die runden Datenanschlüsse an der Rückseite des DeVilbiss SmartLink-Moduls und der DeVilbiss IntelliPAP- und SleepCube-Geräte dienen nur zum Anschließen des Moduls an die CPAP-Geräte. Andere Geräte dürfen nicht über diese Anschlüsse an das Modul oder die CPAP-Geräte angeschlossen werden, da dies das Modul, das CPAP oder das anzuschließende Gerät beschädigen kann.

**VORSICHT** – Das SmartLink-System ist mit DeVilbiss SmartLink-Datenkarten zu verwenden, um die korrekte Datenerfassung und -anzeige zu gewährleisten. Andere Secure Digital (SD)-Karten können inkompatibel sein.

## EINFÜHRUNG

### Gebrauchsanweisung

Das DeVilbiss SmartLink-System darf nur mit den CPAP-Systemen der DV51- und der DV54-Serie zur Verlaufskontrolle der nasalen CPAP-Therapie von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit einem Gewicht von mindestens 30 kg eingesetzt werden.

### Kompatibilität

Das SmartLink-System ist mit den folgenden DeVilbiss CPAP-Geräten kompatibel:

- IntelliPAP™ Standard (Serie DV51) und IntelliPAP™ AutoAdjust® (Serie DV54)
- SleepCube™ Standard (Serie DV51) und SleepCube™ AutoAdjust® (Serie DV54)

### Überblick

Das SmartLink-System ermöglicht den Zugriff auf die Therapie-Daten von Patienten über eine bidirektionale Datenübertragung zwischen den Patientengeräten und der SmartLink-Software. Diese Therapie-Daten umfassen u. a. die Therapiewirksamkeit und Änderungen der CPAP-Einstellungen, wie vom behandelnden Arzt gewünscht.

Das SmartLink-System besteht aus dem SmartLink-Modul, der SmartLink Desktop-Software, der Datenkarte und dem Kartenleser.

- Die **SmartLink Desktop-Software** ist ein Computerprogramm, das Daten – wie z. B. Patienten-, Geräte- und Studiendaten – speichert und anzeigt. Die Software erhält diese Daten entweder über direkte manuelle Eingabe oder in Form von vom CPAP übertragenen Daten. Die Software überträgt zudem bei Bedarf Änderungen der Therapie-Einstellungen an das CPAP.
- Das **SmartLink-Modul** ist ein Kommunikationsgerät, das an das CPAP angeschlossen wird und Therapie-Daten erfasst. Über die Datenkarte und den Kartenleser überträgt das Modul Daten an die SmartLink-Software bzw. empfängt Daten von der Software.
- Die **SmartLink-Datenkarte** ist eine mobile Speicherkarte, die Informationen von einem Datenübertragungsgerät auf ein anderes überträgt. Beim vorliegenden System handelt es sich bei dieser Datenkarte um eine Secure Digital (SD)-Karte, die Therapie-Informationen zwischen dem SmartLink-Modul am CPAP und der SmartLink-Software überträgt.
- Der **Kartenleser** ist ein an einen Computer angeschlossenes Datenübertragungsgerät, das die Übertragung der Daten von einer Datenkarte an die Software und umgekehrt erlaubt.
- **Oximetrie (optional)** ist eine nicht invasive Methode zur Messung des Grads der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins.

**CPAP AN Software** — Vom CPAP erfasste Therapie-Daten werden an die SmartLink-Software übertragen.

CPAP mit SmartLink-Modul → Datenkarte → Kartenleser → SmartLink-Software

**Software AN CPAP** — In der SmartLink-Software vorgenommene Einstellungsänderungen werden an das CPAP übertragen.

SmartLink-Software → Kartenleser → Datenkarte → CPAP mit SmartLink-Modul

## KURZANLEITUNG

### Software

#### Installieren von Software und Treibern

1. Stellen Sie sicher, dass Sie Administratorenrechte für den Computer haben.
2. Legen Sie die SmartLink-CD in das CD-ROM-Laufwerk des Computers ein.
3. Folgen Sie den Anweisungen des SmartLink-Setup-Assistenten.
4. Starten Sie die Anwendung anhand des Desktop-Symbols. Dabei müssen Sie als Administrator angemeldet sein.
5. Erlauben Sie auf etwaige Aufforderung hin dem Firewall, die Anwendung zuzulassen; hierzu ZULASSEN wählen.

Für die Betriebssysteme Microsoft® Windows XP® und Vista® sind alle Treiber vorinstalliert.

#### Erstellen von Studiendaten

1. Klicken Sie in der Patiententabelle der SmartLink-Software die Schaltfläche „Neuer Patient“ an.
2. Vervollständigen Sie die Patientendaten und klicken Sie **SPEICHERN** an.
3. Sobald die Aufforderung „Gerät zuweisen?“ erscheint, wählen Sie **JA**.
4. Wählen Sie im Menü „Wählen Sie ein Gerät“ die Option „Neues Gerät“.
5. Geben Sie die Seriennummer für das neue Gerät ein und klicken Sie **SPEICHERN** an. Nun erscheint die Meldung „Gerät erfolgreich eingerichtet“.
6. Ändern Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteinstellungen“ auf dem Bildschirm „Studiendetails“ oder übernehmen Sie sie. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“.
7. Klicken Sie **SPEICHERN** an.
8. Nun werden Sie aufgefordert, die Einstellungen auf eine Datenkarte zu übertragen: Wählen Sie „OK“, um fortzufahren, oder „Abbrechen“, wenn die Geräteinstellungen manuell aktualisiert werden sollen.

### Hardware

#### Installieren des Moduls

1. Richten Sie den Hauptdatenanschluss des Moduls und seine drei Verriegelungslaschen auf den Rundstecker und die drei Aussparungen am CPAP aus.
2. Drücken Sie das Modul in die Rückseite des CPAP-Geräts ein, bis es hörbar einrastet.

#### Installieren der Datenkarte im Modul

1. Schieben Sie die Datenkarte ganz in den Schlitz an der Oberseite des Moduls ein.

#### Installieren des Kartenlesers und der Datenkarte

1. Stecken Sie den USB-Stecker des Kartenlesers am USB-Anschluss des Computers ein.
2. Schieben Sie die Karte in den Schlitz am Kartenleser.

### Datenübertragung

#### Übertragen von Daten vom CPAP an die Software

1. Schieben Sie die Datenkarte ganz in den Schlitz an der Oberseite des SmartLink™-Moduls ein.
2. Das CPAP zeigt nun beim Versuch der Datenübertragung eine der folgenden Meldungen an:
  - „Card Detected, Please Wait...“ bedeutet, dass das Modul versucht, Daten zu übertragen.
  - „Card Detected, Ready for Use“ bedeutet, dass die Karte alle aktuellen Therapie-Daten enthält und neue Daten aufnehmen kann, sobald diese vorliegen.
  - „Card Error, Contact Provider“ bedeutet, dass keine Daten übertragen werden konnten.
3. Nach dem Versuch der Datenübertragung zeigt das CPAP eine der folgenden Meldungen an:
  - „Card Transfer, Successful“ bedeutet, dass die neuen Daten auf der Karte an das Modul und die neuen Daten auf dem Modul an die Karte übertragen wurden. Die Datenkarte kann nun entnommen werden oder zur Erfassung neuer Therapie-Daten im Gerät verbleiben, sobald diese vom CPAP bereitgestellt werden. Um die Karte aus dem Modul zu entnehmen, drücken Sie die Datenkarte nach unten, um sie aus dem Schlitz freizugeben. Das CPAP zeigt die Meldung: „Card Removed, Send to Provider“.
  - „Card Error, Contact Provider“ zeigt an, dass die Datenübertragung auf die Karte fehlgeschlagen ist.
  - „Setting Error, Contact Provider“ zeigt an, dass die Übertragung der Einstellungen fehlgeschlagen ist. **HINWEIS** – Ziehen Sie den medizinischen Betreuer hinzu, um zu bestätigen, ob die Einstellungen korrekt sind.
4. Schließen Sie den Kartenleser an den Computer, auf dem die SmartLink-Software installiert ist, an.
5. Schieben Sie die Karte mit den neuen Therapie-Daten in den Kartenleser ein.
6. Nun erscheint eine der beiden folgenden Softwaremeldungen: „Möchten Sie eine neue Studie ... anlegen?“ bzw. „Neue Daten hochladen?“ Folgen Sie je nach Meldung den Anweisungen der Software. Die Daten werden automatisch übertragen.

## SOFTWARE

**WICHTIG:** Für die Betriebssysteme Microsoft® Windows XP® und Vista® sind NUR Hauptbenutzer oder Administratoren berechtigt, die DeViBiss SmartLink Desktop-Software zu verwenden.

### Installieren und Deinstallieren

#### Systemanforderungen

Betriebssystem	Microsoft® Windows® XP™ Service Pack 2 oder höher ODER Microsoft® Windows® Vista™ Service Pack 1 oder höher
Adobe® Reader®	6.0 oder höher
RAM	512 MB oder mehr
Freier Festplattenplatz	150 MB
Hardware	SD-Speicherkartenleser mit Unterstützung des FAT16-Dateiformats ODER USB-Anschluss für externen Kartenleser

#### SmartLink Desktop-Software

Diese Software ist nicht für Netzwerke bestimmt. Nur eine Instanz der Anwendung kann jeweils auf die Datenbank zugreifen.

Die Softwaredateien werden in komprimiertem Format geliefert und installieren sich auf Ihrer Festplatte im Verzeichnis C:\Program Files\SmartLink Desktop, wenn von Ihnen während des Installationsvorgangs nicht anders gewählt. Sie müssen die Software installieren. Einfaches Kopieren auf die Festplatte ist nicht ausreichend.

#### Installieren der SmartLink-Software

1. Stellen Sie sicher, dass Sie über Administratorenrechte und die Schreibberechtigung für die folgenden Zielorte verfügen:
  - Ordner, in dem Sie die SmartLink-Software installieren
  - Microsoft® Windows-Systemordner
  - System-Registrierungsdatenbank

Sie müssen eine Schreibberechtigung für die erforderlichen Abschnitte der System-Registrierungsdatenbank besitzen. Weitere Informationen finden Sie unter „Lokale Benutzer und Gruppen verwenden“ in der Onlinehilfe Ihres Systems. Zugriff darauf erhalten Sie, indem Sie in der Taskleiste auf „Start“ klicken.

2. Stellen Sie sicher, dass die oben angegebenen Mindestanforderungen vorhanden sind.
3. Deaktivieren Sie alle auf Ihrem System laufenden Virenschutzprogramme und schließen Sie alle offenen Anwendungen.
4. Legen Sie die Installations-CD in Ihr CD-ROM-Laufwerk ein.
5. Der SmartLink™-Setup-Assistent startet automatisch. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

**HINWEIS** – Wenn der Setup-Assistent nicht automatisch startet: Öffnen Sie die Datei: d:\setup.msi (wobei „D:“ für den Laufwerkbuchstaben des CD-ROM-Laufwerks steht), um den Setup-Assistenten zu starten.

6. Starten Sie die Anwendung anhand des Desktopsymbols. Dabei müssen Sie als Administrator angemeldet sein.
7. Erlauben Sie auf etwaige Aufforderung hin dem Firewall, die Anwendung zuzulassen; hierzu ZULASSEN wählen.

#### Deinstallieren der SmartLink-Software

Beim Deinstallieren werden alle mit der SmartLink-CD installierten Dateien entfernt. Nach der Installation von SmartLink erstellte Dateien, wie die Datenbank und exportierte Daten, werden nicht entfernt. Diese Dateien können Sie nach der Deinstallation der Software manuell entfernen.

1. Im Windows Start-Menü „Alle Programme“ wählen.
2. „SmartLink-Desktop“ wählen.
3. „Deinstallieren“ wählen.
4. Sobald der Deinstallationsvorgang abgeschlossen ist, müssen Sie Ihren Computer neu starten, um sicherzustellen, dass alle vom Betriebssystem verwendeten Dateien korrekt deinstalliert werden. Wählen Sie „Abbrechen“, wenn Sie Ihren Computer nicht sofort neu starten wollen.

#### Kartenleser-Software und -Treiber

Für den Kartenleser ist keine Software erforderlich. Es handelt sich um ein Plug-and-Play-Gerät. Für die Betriebssysteme Microsoft® Windows® XP™ und Vista™ sind alle Treiber vorinstalliert.

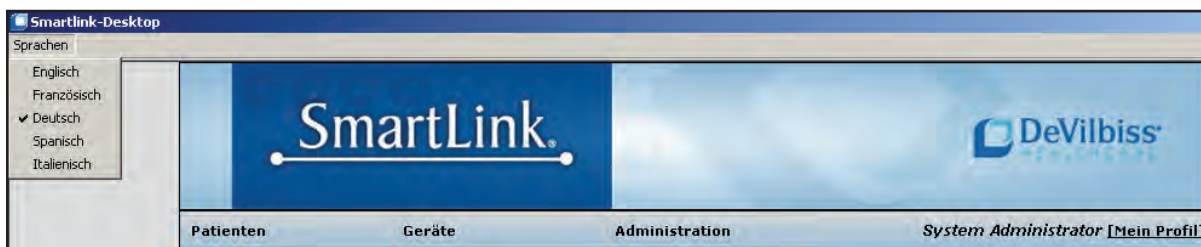
- Wird mehr als eine SmartLink-Datenkarte am Computer installiert, erscheint die folgende Warnmeldung: Mehrere mobile Medienleser sind an das Gerät angeschlossen. Trennen/entfernen Sie folgende Medien vom Gerät, um fortzufahren: x:\ y:\ (wobei „x:“ und „y:“ für die weiteren Datenkarten stehen).

## Navigieren

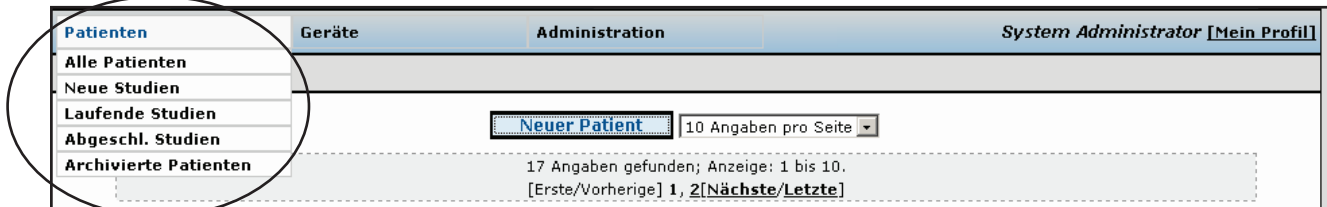
Auf der Hauptseite der SmartLink-Software stehen fünf Menüs zur Verfügung: Sprachen, Patienten, Geräte, Administration und Mein Profil.



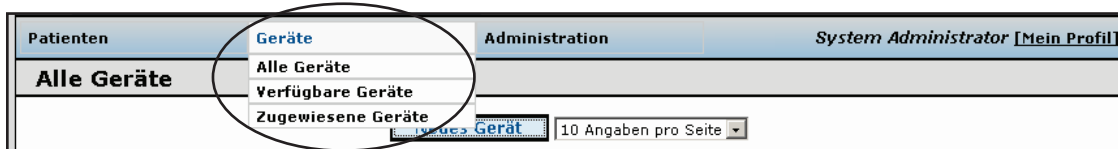
Das **Menü Sprachen** enthält fünf Optionen: „Englisch“, „Französisch“, „Deutsch“, „Spanisch“ und „Italienisch“.



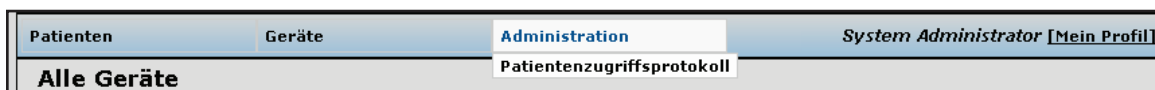
Das **Menü Patienten** enthält fünf Tabellen mit Patientendaten: „Alle Patienten“, „Neue Studien“, „Laufende Studien“, „Abgeschl. Studien“ und „Archivierte Patienten“. Weitere Informationen zu diesen Tabellen finden sich unter [Software / Softwaretools / Arbeiten mit Tabellen](#).



Das **Menü Geräte** enthält drei Tabellen mit Geräteinformationen: „Alle Geräte“, „Verfügbare Geräte“ und „Zugewiesene Geräte“. Weitere Informationen zu diesen Tabellen finden sich unter [Software / Softwaretools / Arbeiten mit Tabellen](#).



Das **Menü Administration** enthält einen Link zum „Patientenzugriffsprotokoll“. Weitere Informationen zu diesem Protokoll finden sich unter [Software / Softwaretools / Patientenzugriffsprotokoll](#).



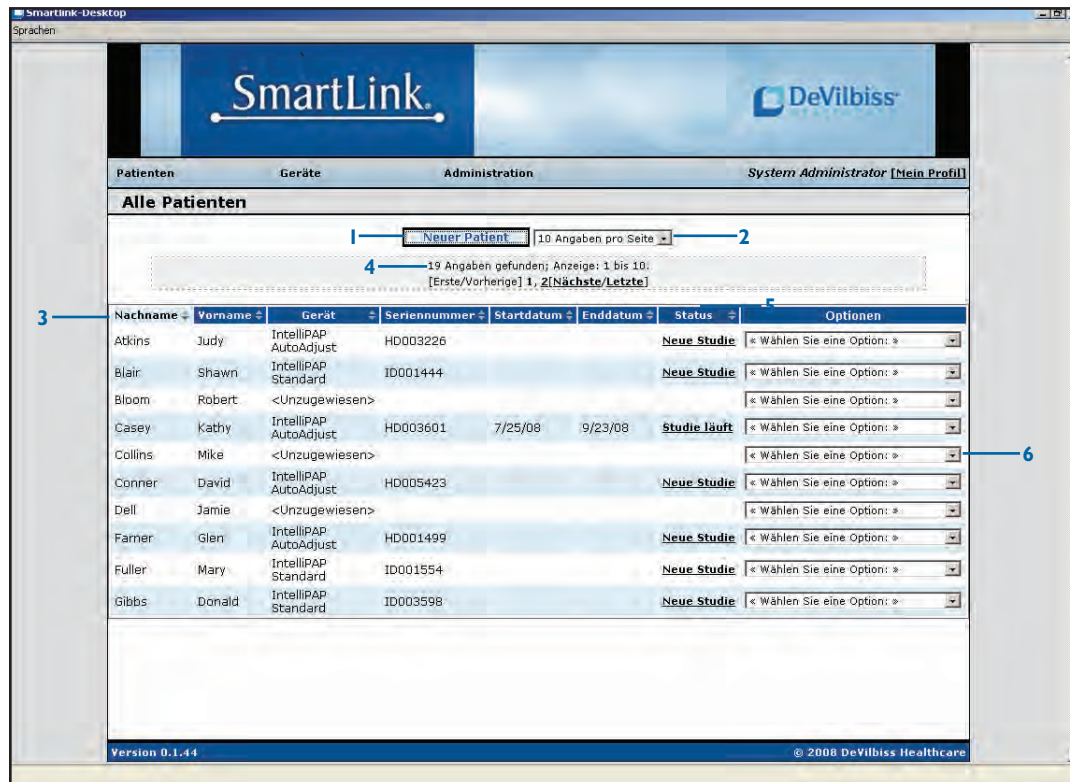
**Mein Profil** enthält einen Link zum Formular der Benutzerinformationen. Weitere Informationen zu diesem Formular finden sich unter [Software / Softwaretools / Mein Profil](#).



## Softwaretools

### Arbeiten mit Tabellen

Die Tabellen in den Menüs „Patienten“ und „Geräte“ enthalten Werkzeuge, die Ihnen beim Sortieren großer Datenmengen helfen.



1. Mit den **Schaltflächen [Neuer Patient] und [Neues Gerät]** können Sie neue Elemente zur Tabelle hinzufügen.
2. Mit den **Optionen zur Seitenanzeige** können Sie festlegen, wie viele Elemente pro Seite angezeigt werden sollen. Hier kann zwischen 10, 25, 50 und allen Angaben gewählt werden.
3. Über das **Sortierkriterium** können Sie die Spalten sortieren, indem Sie den Spaltentitel anklicken. Wird eine Spalte zweimal angeklickt, wird sie in umgekehrter Reihenfolge sortiert.
4. Die **Anzeige der Suchergebnisse** gibt an, wie viele Datensätze in dieser Tabelle insgesamt verfügbar sind und wie viele auf dieser Seite der Tabelle angezeigt werden.
5. Mit der **Option zur Seitenauswahl** können Sie die erste, die letzte, die nächste oder die vorhergehende Seite aufrufen oder bei mehrseitigen Tabellen eine spezifische Seitennummer wählen.
6. Das **Menü „Optionen“** erlaubt den direkten Zugriff auf bestimmte Ansichten der Datensätze oder Funktionsfenster.



## Patientenzugriffsprotokoll

Die SmartLink-Software erfasst jeden Zugriff auf Patientenakten im Patientenzugriffsprotokoll. Für jeden Tag, an dem ein Studiendatensatz oder eine Patientenakte geöffnet werden, wird im Zugriffsprotokoll ein Eintrag verzeichnet. Pro Tag wird nur ein Eintrag pro Patient verzeichnet, auch wenn ein Benutzer dieselbe Patientenakte an diesem Tag mehrmals öffnet.

1. Wählen Sie „Patientenzugriffsprotokoll“ im Menü „Administration“.

Patienten	Geräte	Administration	System Administrator [Mein Profil]
Alle Geräte		Patientenzugriffsprotokoll	

2. Eine Tabelle mit Zugriffseinträgen wird angezeigt.

**HINWEIS:** Klicken Sie auf die Spaltentitel, um die Einträge zu sortieren.

Patienten	Geräte	Administration	System Administrator [Mein Profil]
Patientenzugriffsprotokoll			
10 Angaben pro Seite ▾			
19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10. [Erste/Vorherige] 1, 2 [Nächste/Letzte]			
Datum ▾	Patient ▾	Benutzername ▾	Benutzer-eMail ▾
8/26/08	Kathy Casey	System Administrator	
8/26/08	Karen Tomas	System Administrator	
8/26/08	Anita Hummel	System Administrator	

## Mein Profil

Mit der SmartLink-Software können Sie spezifische Informationen für Ihr Unternehmen in einem Benutzerprofilformular eingeben.

1. Geben Sie die gewünschten Unternehmensinformationen so, wie sie auf allen ausgedruckten und exportierten Berichten erscheinen sollen, ein oder ändern Sie sie entsprechend.
2. Geben Sie unter „Grenzwert für kurze Nutzung“ die Stunden ein. Dieser Wert legt die Mindestzahl der Stunden fest, die ein Patient am CPAP atmen muss, damit der Zeitraum als ganze Nacht erfasst wird. Dieser Eintrag ist grundlegend für die Berechnung der Nutzung.

Notwendige Felder sind markiert

Benutzer-Informationen	
Name	System Administrator
Anschrift	
Ort	
Staat/Provinz	
PLZ	
Land	
Telefon-Nr.	
E-Mail-Adresse	
Kontakt	
Grenzwert für kurze Nutzung	4 Stunden
Druckpercentil	90 Percentil
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

3. Das 90. oder 95. Druckpercentil eingeben – Der ausgewählte Druck wird auf den entsprechenden Berichten angegeben.
4. Klicken Sie SPEICHERN an.

## MANAGEN VON THERAPIE UND DATEN

### Managen der Therapie-Einstellungen

DeVilbiss®-CPAP-Geräte der Serie DV5X und das SmartLink™-Therapiemanagement bieten Ihnen eine große Bandbreite an Optionen zum Einstellen der Therapie. Genaue Details zu den Optionen und den Standardeinstellungen finden Sie im **Anhang – Optionen und Standardeinstellungen für die Therapie**. Die Therapie-Parameter können manuell direkt am CPAP eingestellt oder in der SmartLink-Software festgelegt und dann über die Datenkarte an das CPAP übertragen werden.

Zum manuellen Einstellen der Therapie-Parameter am CPAP befolgen Sie die Anweisungen der Installationshandbücher für das CPAP DV5I bzw. DV54. Überprüfen Sie, ob die Einstellungen mit den Einstellungen des Studiendatensatzes der SmartLink-Software übereinstimmen.

**Die Therapie-Parameter können wie folgt in der SmartLink-Software eingestellt und die neuen Einstellungen dann anhand einer Datenkarte an das CPAP übertragen werden:**

1. Schließen Sie den Kartenleser an einen USB-Anschluss des Computers, auf dem die SmartLink-Software installiert ist, an und schieben Sie die Karte in das Lesegerät ein.
2. Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
3. Wählen Sie für diesen Patienten im Menü „Optionen“ „Studienstatistik anzeigen/editieren“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: » « Wählen Sie eine Option: » Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätzuweisung aufheben Patient archivieren
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Fanner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

4. Geben Sie die gewünschten Änderungen in der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“, „Geräteeinstellungen“ oder beim AutoAdjust-Gerät in der Registerkarte „Ereignis-Erfassung“ ein. Ansichten dieser Studienregisterkarten und ihrer Standardeinstellungen stehen im **Anhang** zur Verfügung.

Studiendetails	
Patientenname	Kathy Casey
Gerät	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Geräteeinstellungen	
Therapie-Einstellungen	Geräteeinstellungen
Ereignis-Erfassung	

5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **SPEICHERN**, um die Änderungen auf die Datenkarte zu übertragen und sie in der Software zu speichern.
  - Wenn die Übertragung erfolgreich ist, trägt die Software eine Systemanmerkung in die Patientenakte ein: Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.

**HINWEIS** – Die Bestätigung der Änderung der Einstellungen wird auf der Karte erfasst und bei der nächsten Übertragung von Therapie-Daten an die Software in die Patientenakte eingetragen. Die Anmerkung in der Patientenakte enthält die Information der erfolgreichen Änderung der Einstellungen und das Datum.

  - Wenn eine leere Datenkarte in den Kartenleser gesteckt wird, erscheint die folgende Nachricht: „Wählen Sie bitte die SmartLink-Datenkarte für die Aktualisierung der Einstellungen“ mit Schaltflächen, die Wechselaufwerke repräsentieren, z. B.: H:\ (SMARTLINK). Klicken Sie das Laufwerk an, in das die leere Datenkarte eingesteckt ist.
  - Wenn die Datenkarte Daten enthält, die noch nicht übertragen wurden, erscheint eine Warnmeldung: Die eingeschobene Karte enthält ungelesene Daten. Schieben Sie bitte eine andere Karte ein oder lesen Sie die Daten bevor Sie fortfahren. Schieben Sie bitte eine SmartLink-Datenkarte ein, um die Einstellungen zu übertragen.
    - Geben Sie eine andere Karte ein und klicken Sie OK an, um die neuen Einstellungen auf der Datenkarte zu speichern und die ungelesenen Daten später zu übertragen ODER
    - Klicken Sie „Abbrechen“ an und übertragen Sie die ungelesenen Daten, bevor Sie die Einstellungen auf die Datenkarte speichern. Wiederholen Sie dann die Schritte 2–5, um die Änderung der Einstellungen zu speichern.

6. Schieben Sie die Karte in das an das CPAP des Patienten angeschlossene SmartLink-Modul ein. Das CPAP zeigt eine der folgenden Meldungen an:
  - „Card Detected, Please Wait...“ zeigt an, dass das Modul versucht, Daten zu übertragen. Zusätzlich zu den Einstellungsänderungen, die von der Software übertragen werden, kann das Modul neue Therapiemanagementdaten enthalten, die auf die Datenkarte zu übertragen sind.
  - „Card Transfer, Successful“ bedeutet, dass die neuen Daten auf der Karte an das Modul und die neuen Daten auf dem Modul an die Karte übertragen wurden. Die Datenkarte kann nun entnommen werden oder zur Erfassung neuer Therapie-Daten im Gerät verbleiben, sobald diese vom CPAP bereitgestellt werden.

**HINWEIS** – Wenn das Modul neue Therapiestudieninformationen enthielt, wurden die Daten auf die Karte übertragen, nachdem die neuen Einstellungen an das Modul und das CPAP übertragen wurden.

  - „Setting Error, Contact Provider“ zeigt an, dass die Übertragung der Einstellungsdaten fehlgeschlagen ist. **HINWEIS** – Ziehen Sie den medizinischen Betreuer hinzu, um zu bestätigen, ob die Einstellungen korrekt sind.
  - „Card Detected, Ready for Use“ bedeutet, dass die Karte alle aktuellen Therapie-Daten enthält und neue Daten aufnehmen kann, sobald diese vorliegen.
  - „Card Error, Contact Provider“ zeigt an, dass die Datenübertragung auf die Karte fehlgeschlagen ist.

## Therapie-Parameter können wie folgt in der SmartLink-Software eingestellt und dann manuell auf dem CPAP konfiguriert werden:

**HINWEIS** – Für diesen Vorgang müssen Sie die Einstellungen am CPAP manuell ändern.

1. Führen Sie die obigen Schritte 1–4 durch.
2. Klicken Sie **SPEICHERN** an.
3. Klicken Sie „Abbrechen“ an, sobald die Aufforderung zum Eingeben der Datenkarte erscheint.
4. Klicken Sie **JA** an, sobald die Aufforderung zur manuellen Aktualisierung der Einstellungen am CPAP erscheint.
5. Konfigurieren Sie manuell die Einstellungen am CPAP.

## Erfassen von Therapie-Daten

Wenn ein SmartLink-Modul an ein IntelliPAP- oder SleepCube-Gerät angeschlossen ist, werden die Therapie-Daten automatisch vom Modul erfasst und gespeichert. Diese Daten umfassen Informationen wie Nutzung des CPAP und Oximetrie, falls verfügbar. Wenn das Modul an ein AutoAdjust-Modul angeschlossen ist, werden zudem Informationen zu CPAP-Druckwerten, Lecks, Apnoe/Hypopnoe Index (AHI) und Atmungsereignissen erfasst. Die im Modul erfassten Daten werden über die Datenkarte an die SmartLink-Software übertragen.

Beim Erstellen einer Patientenakte oder von Geräte- bzw. Studiendaten in der SmartLink-Software werden die Daten in der Datenbank gespeichert. Die Daten umfassen Informationen zum Patienten, zum Gerät und zu den spezifischen Studienparametern. Die vom SmartLink-Modul über die Datenkarte übertragenen Daten werden dieser Datenbank hinzugefügt.

## Speichern von Therapie-Daten

Das SmartLink-Modul verfügt über einen so genannten „rolling buffer“, der bis zu 3 Jahre Nutzungsstunden, 120 Nächte detaillierter Leistung und 72 Stunden Oximetriedaten speichern kann. Wenn im Modul eine Datenkarte installiert wird, kopiert das Modul seine Informationen auf die Datenkarte. Das Modul löscht die Daten nach der Übertragung auf die Datenkarte nicht, sondern speichert alle vom CPAP erhaltenen Informationen, bis der Puffer voll ist. Dann beginnt es, die ältesten Daten zu löschen, um Platz für neue Daten zu schaffen.

Die Software speichert die Informationen in einer Datenbank ab. Informationen, die mit einer Studie in Verbindung stehen oder standen, können nicht aus der Datenbank gelöscht werden. Patientenakten und Gerätedaten, die keiner Studie zugewiesen waren, können aus der Softwaredatenbank gelöscht werden.

## Übertragen von Daten

### Datenübertragung vom CPAP an die Datenkarte

Wenn das SmartLink-Modul eine Datenkarte erkennt, führt es die folgenden Vorgänge durch:

- Das Modul scannt die Karte im Hinblick auf etwaige Veränderungen der Therapie-Einstellungen, die von der Software veranlasst worden sein können. Wenn Änderungen vorliegen, überträgt das Modul die neuen Einstellungen an das CPAP.
- Das Modul vergleicht die gespeicherten Daten mit allen Daten, die von vorherigen Übertragungen noch auf der Karte vorliegen können. Wenn das Modul über neue Daten verfügt, werden diese auf die Datenkarte kopiert und das CPAP teilt dem Benutzer mit, dass die Datenübertragung erfolgreich war.
  - Die Datenkarte kann nach dieser Datenübertragung aus dem Modul entnommen und zur Übertragung in die Patientenstudienakte an den Klinikarzt/med. Betreuer übersandt werden ODER
  - Die Datenkarte kann im Modul verbleiben und später entnommen werden.

### Datenübertragung von der Datenkarte an die Software

Wenn die Software eine Datenkarte in einem angeschlossenen Kartenleser erfasst, fordert sie Sie auf, Folgendes zu tun:

- Wenn die Datenkarte Daten von einem CPAP enthält, das nicht als Teil einer Studie erkannt wird, erscheint die Meldung „Möchten Sie eine neue Studie anlegen?“. Wählen Sie **JA**, um die neue Studie einzurichten und die Daten von der Karte an die Studiendaten zu übertragen.
- Wenn die Datenkarte Daten von einem CPAP enthält, das als Teil einer Studie erkannt wird, erscheint die Meldung „Neue Daten hochladen?“. Wählen Sie **JA**, um die Daten von der Karte in die Studiendaten zu übertragen.

## Erstellen von Berichten aus Therapie-Daten

**HINWEIS** – Oximetrieberichte sind separat über die Nonin® nVISION®-Software verfügbar. Folgen Sie den Anweisungen unter *Managen von Therapie und Daten / Erstellen von Therapie-Berichten*.

In der SmartLink-Software stehen für die Studiendaten der einzelnen Patienten zwei Berichtstypen zur Verfügung: Zusammenfassung und I-Nacht.

Exportierte Berichte beginnen mit einem Deckblatt, das detaillierte Patienteninformationen und eine Zusammenfassung der Nutzung über den gesamten Berichtszeitraum hinweg enthält. Die Nutzungszusammenfassung umfasst:

- Mögl. Nutzungstage im Bereich
- Gerätenutzung (Tage)
- Gerätenutzung für min. x Stunden (Tage) (wobei x dem in „Mein Profil“ eingegebenen Grenzwert für kurze Nutzung entspricht)
- Nutzungsindex (Nutzungstage bei Grenzwert für kurze Nutzung oder höhere/mögl. Nutzungstage im Bereich)
- Durchschnittliche Nutzung
- Standardabweichung

### I-Nacht-Berichte

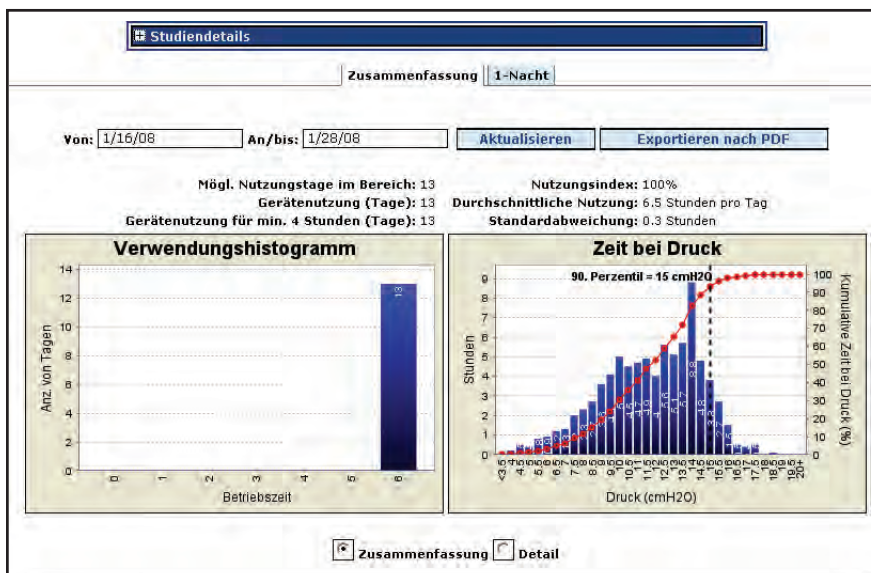
Die I-Nacht-Berichte geben detaillierte Therapie-Daten für alle aufgezeichneten Nutzungsächte wieder. Eine Nacht ist definiert als mindestens 30 Minuten durchgehende Nutzung. Verwenden Sie das Menü „Sitzungen“, um den Bericht für eine bestimmte Nacht einzusehen.

**HINWEIS** – Wenn das während der Schlaftherapie eingesetzte Oximeter ein DV54 AutoAdjust-CPAP war, zeigt der 1-Nacht-Bericht diese Aktivität an. Um in der Nonin® nVISION®-Software einen vollständigen Bericht zu erstellen, folgen Sie bitte den Anweisungen unter *Managen von Therapie und Daten / Erstellen von Therapie-Berichten*.

### Zusammenfassende Berichte

Der zusammenfassende Bericht stellt die durchschnittlichen Therapie-Daten für einen spezifischen Berichtszeitraum dar. Für den zusammenfassenden Bericht stehen zwei Ansichten zur Verfügung: Zusammenfassung und Detail.

In der zusammenfassenden Ansicht wird die Nutzung als Summe der Stunden angezeigt, die der Patient das CPAP in einem Zeitraum von 24 Stunden (Mittag bis Mittag) im gewählten Nutzungsbereich verwendet hat.



In der Detailansicht wird die Nutzung als EIN-/AUS-Zeiten für alle 24-Stunden-Zeiträume (Mittag bis Mittags) im gewählten Nutzungsbereich angezeigt. Zusätzlich wird auch angegeben, wann im Laufe des Tages und für wie lang der Patient das CPAP genutzt hat.

In beiden Ansichten der zusammenfassenden Berichte kann ein bestimmter Zeitraum mit mehreren Nächten angefordert werden, so lange er im Bereich der insgesamt erfassten Studiendaten liegt.

## Erstellen von Therapie-Berichten

**HINWEIS** – Berichte stehen erst zur Verfügung, nachdem die Therapie-Daten an die Software übertragen wurden. Folgen Sie den Anweisungen unter [Managen von Therapie und Daten / Übertragen von Daten](#), um die Therapie-Daten an die Software zu übertragen.

**Einen SmartLink™-Therapiemanagementbericht können Sie wie folgt erstellen:**

1. Klicken Sie das Menü „Patienten“ an und wählen Sie „Laufende Studien“ oder „Abgeschl. Studien“ aus, um den für den Bericht zu wählenden Patienten zu suchen.
2. Wählen Sie im Menü „Option“ für den gewählten Patienten „Berichte anzeigen“.
3. Klicken Sie entweder auf die Registerkarte „Zusammenfassung“ oder „I-Nacht“, um das gewünschte Berichtsformat zu wählen. Nach dieser Änderung wird der Bericht aktualisiert.

**HINWEIS** – Für zusammenfassende Berichte stehen zwei weitere Optionen zur Verfügung: Die Detailansicht enthält ein Diagramm, dass die Ein-/Aus-Nutzung für die einzelnen Nächte enthält. Die zusammenfassende Ansicht enthält ein Diagramm, das die Summe der Nutzungsstunden für eine oder mehr Nächte anzeigt.

4. Wählen Sie das Datum oder den Datumsbereich für den Bericht.

**HINWEIS** – Die Daten und Datumsbereiche müssen im Datumsbereich der übertragenen Therapie-Daten liegen.

- Für zusammenfassende Berichte geben Sie den Berichtsdatenbereich in die „Von“ / „An/bis“ Felder ein. Nach dieser Änderung wird der Bericht aktualisiert.
  - Für I-Nacht-Berichte öffnen Sie das Menü „Sitzungen“ und wählen die Nacht für den Bericht aus. Nach dieser Änderung wird der Bericht aktualisiert.
5. Optional: Wird der Bericht gedruckt oder an eine andere Person oder Datei geschickt, klicken Sie auf die Schaltfläche [Exportieren nach PDF]. Dann können Sie den Bericht vom PDF-Bildschirm aus drucken oder ihn als Datei für die elektronische Übermittlung abspeichern.

**Einen Oximetrie-Bericht können Sie wie folgt erstellen:**

1. Stellen Sie sicher, dass die Nonin® nVISION®-Software auf Ihrem System installiert ist.
2. Öffnen Sie die SmartLink™ Desktop-Software.
3. Klicken Sie das Menü „Patienten“ an und wählen Sie „Laufende Studien“ oder „Abgeschl. Studien“ aus, um den für den Bericht zu wählenden Patienten zu suchen.
4. Wählen Sie im Menü „Option“ für den gewählten Patienten „Oximetriedaten exportieren“. Nun erscheint die Meldung „Sitzungen werden geladen“.
5. Wenn die Aufforderung zum Eingeben des Installationspfads für die Software erscheint, klicken Sie OK. Der Standardspeicherort ist C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin.
6. Öffnen Sie die nVISION®-Software und folgen Sie den Anweisungen des Softwarehandbuchs, um die Dateien zu öffnen und Berichte zu erstellen.

## Beispielberichte

Beispielberichte für das DV54 AutoAdjust CPAP und das DV5I Standard CPAP finden sich im [Anhang](#).

## MANAGEN VON DATENSÄTZEN

### Patientenakten

#### Erstellen einer Patientenakte

Patientenakten enthalten eine Reihe nützlicher Informationen über den Patienten, wie Kontaktdaten, Versicherung und Hausarzt. Sie können Patientendaten als Teil einer neuen Studie erstellen oder als unabhängige Datensätze, die später in einer Studie verwendet werden können.

1. Wählen Sie im Menü „Patienten“ „Alle Patienten“ und klicken Sie dann auf die Schaltfläche [Neuer Patient].

2. Vervollständigen Sie die Patienteninformationen und klicken Sie **SPEICHERN** an. Ein Beispiel eines Patienteninformationsformulars findet sich im **Anhang**.

**HINWEIS:** Sie können nur mit dem Vor- und Nachnamen eines Patienten eine Akte anlegen. Weitere Informationen können jederzeit zur Akte hinzugefügt werden.

3. Sobald die Aufforderung „Gerät zuweisen?“ erscheint:
  - Klicken Sie **NEIN**, um den Vorgang zu beenden, wenn Sie eine unabhängige Akte erstellen.
  - Klicken Sie **JA**, wenn Sie eine neue Studie erstellen und fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Im ersten Fenster „Studiendetails“ klicken Sie auf das Menü „Wählen Sie ein Gerät“ und fahren dann mit einer der folgenden Optionen fort:
  - Wählen Sie [Neues Gerät] und geben Sie die Seriennummer für das neue Gerät ein ODER
  - Wählen Sie die Seriennummer des in der Studie einzusetzenden Geräts aus.

5. Klicken Sie **SPEICHERN** an. Nun erscheint die Meldung „Gerät erfolgreich eingerichtet“.
6. Ändern Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteeinstellungen“ auf dem nächsten Bildschirm „Studiendetails“ oder übernehmen Sie sie. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“. Ansichten dieser Registerkarten mit den Studiendaten und ihren Standardeinstellungen stehen im **Anhang** zur Verfügung.
7. Klicken Sie **SPEICHERN** an.
8. Wenn Sie aufgefordert werden, die Datenkarte zum Übertragen der Studieneinstellungen in das CPAP einzugeben:
  - Wählen Sie „Abbrechen“, um die CPAP-Einstellungen manuell zu konfigurieren.
  - Wählen Sie „OK“, um die Studieneinstellungen zur Übertragung an das CPAP über das SmartLink-Modul auf die Datenkarte zu kopieren.

**HINWEIS** – Der Status einer Studie wird mit „Neue Studie“ angegeben, bis die ersten Übertragungen von Therapie-Daten vom CPAP an die Software erfolgen. Dann wechselt der Status auf „Studie läuft“. Weitere Informationen zum Studienstatus finden sich unter **Managen von Datensätzen / Studiendaten**.

## Patientenanmerkungen

Patientenanmerkungen enthalten wertvolle Informationen über die Therapie eines Patienten, u. a. Datenübertragungen, Ereignisse und Beobachtungen. Alle Anmerkungen erscheinen auf den Therapieberichten und enthalten das Datum und die Eingabequelle. Patientenanmerkungen werden automatisch vom Managementsystem (Systemanmerkungen) hinzugefügt und können manuell vom Klinikarzt/med. Betreuer (Benutzeranmerkungen) eingegeben werden. Systemanmerkungen können nicht bearbeitet oder gelöscht werden.

### Systemanmerkungen werden eingegeben, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- Erfolgreiche Datenübertragungen werden wie folgt angezeigt:
  - Erste Daten für die Studie empfangen.
  - SmartLink-Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.
  - Einstellungen wurden aktualisiert am <Datum der Übertragung an das CPAP>, und bestätigt am <Datum des Downloads>.
  - Neue Daten wurden hochgeladen.
- Fehlgeschlagene Datenübertragungen werden wie folgt angezeigt:
  - Download enthält einen oder mehrere fehlerhafte Datensätze.
  - Fehler im Datenbericht. Es können Daten verloren gegangen sein.
- Gerätezuweisungen und Aufhebungen von Zuweisungen werden wie folgt angezeigt:
  - Gerät <Seriennummer> wurde dem Patienten zugeteilt.
  - Gerät <Seriennummer> ist dem Patienten nicht mehr zugewiesen.

Benutzeranmerkungen mit Informationen aus Hausbesuchen oder Praxisterminen können ebenfalls eingegeben werden. Benutzernotizen können Sie wie folgt erstellen, bearbeiten oder löschen:

- Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
- Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Patientenanmerk. aktualisieren“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: » Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenanmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätezweisung aufheben Patient archivieren
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

- Fügen Sie Anmerkungen hinzu oder bearbeiten bzw. löschen Sie diese:

- So können Sie eine Anmerkung hinzufügen: Klicken Sie die Schaltfläche [Patientenhinweis hinzufügen] an, geben Sie die Anmerkung in das Textfeld ein und klicken Sie SPEICHERN an. Die Anmerkung erscheint in der Tabelle und in der Patientenakte.

Patientenanmerkungen aktualisieren - Kathy Casey			
<a href="#">Patientenhinweis hinzufügen</a>		10 Angaben pro Seite ▾	
5 Angaben gefunden; Anzeige: Alle Angaben.			
Datum ▾	Hinzugefügt von ▾	Anmerkung	Optionen
8/8/08	System	Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.	n.v.
8/8/08	System	Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.	n.v.



- So können Sie eine Anmerkung bearbeiten: Wählen Sie im Menü „Optionen“ die Option „Bearbeiten“ für die gewählte Anmerkung, bearbeiten Sie die Anmerkung im Textfeld und klicken Sie **SPEICHERN** an.

- So können Sie eine Anmerkung löschen: Wählen Sie im Menü „Optionen“ die Option „Löschen“ für die gewählte Anmerkung und klicken Sie JA, wenn die Meldung „Möchten Sie diese Patientenanmerkung wirklich löschen?“ erscheint.

### Anzeigen/Bearbeiten einer Patientenakte

1. Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
2. Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Patientenstatistik anzeigen/editieren“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: » Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenanmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätzuweisung aufheben Patient archivieren
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

3. Wenn Sie Informationen editieren oder hinzufügen, müssen Sie **SPEICHERN** anklicken, wenn die Änderungen in der Akte abgeschlossen sind. Ein Beispiel eines Patienteninformationsformulars findet sich im **Anhang**.

### Archivieren einer Patientenakte

Patientenakten, die nicht für das aktive Management der Therapie erforderlich sind, können archiviert werden. Durch die Archivierung wird die Akte aus dem normalen Arbeitsfluss genommen. Die Akte verbleibt in der Datenbank, kann jedoch nur über die Tabelle „Archivierte Patienten“ im Menü „Patienten“ angezeigt werden.

1. Wählen Sie im Menü „Patienten“ „Alle Patienten“.



- Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Patient archivieren“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: » Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenanmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätzuweisung aufheben Patient archivieren
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

- Sobald die Meldung „Patient archivieren?“ erscheint, JA anklicken, um die Akte in die Tabelle „Archivierte Patienten“ zu übertragen. Die Meldung erscheint in der neuen Tabelle und wird nicht mehr in anderen Tabellen des Menüs „Patienten“ angezeigt.

## Wiederherstellung einer archivierten Patientenakte

- Wählen Sie im Menü „Patienten“ „Archivierte Patienten“.

Patienten	Geräte	Administration	System Administrator [Mein Profil]
Alle Patienten			
Neue Studien			
Laufende Studien			
Abgeschl. Studien			
Archivierte Patienten			

- Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie [<Patientenangaben rückspeichern> >].

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Rhoades	Jack	IntelliPAP Standard	ID002580			Neue Studie	« Patientenangaben rückspeichern »
Short	Robert	<Unzugewiesen>					« Patientenangaben rückspeichern »
Hersh	Lester	IntelliPAP AutoAdjust	HD003181			Neue Studie	« Patientenangaben rückspeichern »

- Die Patientenakte wird aus der Tabelle „Archivierte Patienten“ entfernt und erscheint erneut in den entsprechenden Tabellen.

## Gerätedaten

### Erstellen von Gerätedaten

Die Gerätedaten enthalten die Seriennummern und Modelltypen der CPAP. Sie können Gerätedaten als Teil einer neuen Studie erstellen oder als unabhängige Datensätze, die später in einer Studie zugewiesen werden können.

Um Gerätedaten als Teil einer neuen Studie zu erstellen, befolgen Sie die Anweisungen unter [Managen von Datensätzen / Erstellen von Studiendaten](#).

**Einen unabhängigen Satz Gerätedaten können Sie wie folgt erstellen:**

1. Klicken Sie in einer beliebigen Tabelle des Menüs „Geräte“ die Schaltfläche [Neues Gerät] an.

2. Geben Sie die Seriennummer ein und klicken Sie **SPEICHERN**. Sie können diesen Daten jederzeit Kommentare hinzufügen.

### Bearbeiten von Gerätedaten

Die Seriennummern der Geräte können nicht nachträglich bearbeitet werden, aber es ist möglich, Kommentare hinzuzufügen, zu löschen und zu bearbeiten.

1. Wählen Sie die geeignete Tabelle im Menü „Geräte“ und suchen Sie das gewünschte Gerät.
2. Klicken Sie [**<<Bearbeiten>>**] an ODER wählen Sie im Menü „Optionen“ „Bearbeiten“ aus.

Typ	Name	Seriennummer	Status	Optionen
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Verfügbar	« Editieren »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Verfügbar	« Editieren »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP33	Verfügbar (nie zugewiesen)	« Wählen Sie eine Option: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD002783	Zugewiesen zu Alex Maddy	« Wählen Sie eine Option: »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID001920	Zugewiesen zu Anita Hummel	Editieren Löschen

3. Fügen Sie im Feld „Anmerkungen“ Text hinzu bzw. ändern oder löschen Sie den Text und klicken Sie **SPEICHERN**.

## Zuweisen eines Geräts zu einem Patienten

Die Zuweisung eines Geräts zu einem Patienten kann bei Erstellen einer Patientenakte oder von Gerätsdaten erfolgen oder ein Gerät kann einer zuvor erstellen Patientenakte zugewiesen werden. Das Zuweisen eines Geräts zu einem Patienten legt eine neue Studie an.

Um ein Gerät einem neuen Patienten zuzuweisen, befolgen Sie die Anweisungen unter [Managen von Datensätzen / Erstellen einer Patientenakte](#) oder [Erstellen einer Studienakte](#).

**Sie können ein Gerät wie folgt einem bestehenden Patienten zuweisen:**

1. Wählen Sie im Menü „Patienten“ „Alle Patienten“.
2. Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Gerät zuweisen“.

Alle Patienten						
<div> <a href="#">Neuer Patient</a> 10 Angaben pro Seite </div> <div> 17 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  [Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte] </div>						
Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002953	6/28/08	8/27/08	Studie läuft
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet
Collins	Mike	<Unzugewiesen>				
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>				
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001954			Neue Studie
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie

3. Klicken Sie das Menü „Wählen Sie ein Gerät“ an und wählen Sie die Seriennummer des gewünschten Geräts aus ODER wählen Sie [Neues Gerät].

Studiendetails	
Wählen Sie einen Patienten	Don Smith * Archivierte Patientendaten werden nach dem Speichern wiederhergestellt.
Wählen Sie ein Gerät	Wählen Sie ein Gerät
Studienlänge	Wählen Sie ein Gerät
Anmerkungen	[Neues Gerät] HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust) HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust) HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)
<div>Speichern Abbrechen</div>	

- a. Wenn Sie eine Seriennummer auswählen, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
  - b. Wenn Sie [Neues Gerät] wählen, folgen Sie den Anweisungen unter [Managen von Datensätzen / Erstellen einer Studienakte](#).
4. Ändern Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteinstellungen“ auf dem nächsten Bildschirm „Neue Studie“ oder übernehmen Sie sie. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“. Ansichten dieser Registerkarten mit den Studiendaten und ihren Standardeinstellungen stehen im [Anhang](#) zur Verfügung.
  5. Wählen Sie die Dauer der Studie in Tagen aus dem Dropdown-Menü „Studienlänge“ auf der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ aus.
  6. Geben Sie nun entsprechende Anmerkungen ein oder fügen Sie später Anmerkungen zu dieser Studie hinzu.
  7. Klicken Sie **SPEICHERN** an.

## Aufheben der Zuweisung eines Geräts

Um ein Gerät während einer Studie zu wechseln, muss die Zuweisung des aktuellen Geräts aufgehoben und dem Patienten ein neues Gerät zugewiesen werden. Hiermit wird eine neue Studie begonnen.

Sie können die Zuweisung eines Geräts wie folgt aufheben:

1. Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
2. Suchen Sie den gewünschten Patienten in der Tabelle und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Gerätzuweisung aufheben“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenanmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätzuweisung aufheben Patient archivieren
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

3. Sobald die Aufforderung „Gerätezuweisung aufheben?“ erscheint, JA wählen.

## Löschen von Gerätedaten

Geräte, die noch keinem Patienten zugewiesen sind, können aus der Software-Datenbank gelöscht werden. Geräte, die Studienberichten zugewiesen sind, können nicht aus der Datenbank gelöscht werden, unabhängig davon, ob sie Therapie-Daten erfasst und übertragen haben.

Um ein einer aktiven Studie zugewiesenes Gerät auszutauschen, folgen Sie den Anweisungen unter **Managen von Datensätzen / Aufheben der Zuweisung eines Geräts** und **Zuweisen eines Geräts zu einer Patientenakte**.

Sie können einen Gerätedatensatz wie folgt aus der Software **löschen**:

1. Wählen Sie im Menü „Geräte“ „Verfügbare Geräte“ aus.

**HINWEIS** – Nur Geräte mit dem Status „Verfügbar (nie zugewiesen)“ können gelöscht werden.

2. Wählen Sie das ausgewählte Gerät aus der Liste aus und wählen Sie im Menü „Optionen“ „Löschen“.

Typ	Name	Seriennummer	Status	Optionen
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Verfügbar	« Editieren »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Verfügbar	« Editieren »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP33	Verfügbar (nie zugewiesen)	« Wählen Sie eine Option: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD002783	Zugewiesen zu Alex Maddy	« Wählen Sie eine Option: »
DV51D	IntelliPAP Standard	ID001920	Zugewiesen zu Anita Hummel	Editieren Löschen

3. Wählen Sie JA, wenn die Meldung „Gerät löschen?“ erscheint. Nun erscheint die Meldung „Gerät erfolgreich gelöscht“.

## Studiendaten

Die Studiendaten enthalten Patientenakten, Gerätedaten und entsprechende Studieninformationen, wie Therapie-Parameter und -ergebnisse. Therapie-Parameter können jederzeit zur Studienakte hinzugefügt oder geändert werden. Eine Studie beginnt, indem einem Patienten ein Gerät zugewiesen wird.

Den Studiendaten wird wie folgt ein Status zugewiesen:

- Der Status **Neue Studie** wird allen Studien zugewiesen, bis die erste erfolgreiche Übertragung von Therapie-Daten vom CPAP erfolgt ist.
- Der Status **Studie läuft** wird Studien zugewiesen, nachdem die erste erfolgreiche Datenübertragung erfolgt ist. Die Studie behält diesen Status bei, bis die Software eine Datenübertragung erhält, nachdem die „Studienlänge“ überschritten ist.
- Der Status **Studie beendet** wird Studien zugewiesen, wenn die empfangenen Therapie-Daten anzeigen, dass die Informationen eingegangen sind, nachdem die „Studienlänge“ schon überschritten war.

**HINWEIS** – Die Studie akzeptiert weiter Datenübertragungen, auch nachdem der Status „Studie beendet“ lautet.

## Erstellen einer Studie mit BESTEHENDEN Patienten und Geräten

1. Im Menü „Patienten“ „Alle Patienten“ wählen und den gewünschten Patienten in der Tabelle finden.

**HINWEIS** – Sie können die Spaltentitel anklicken, um die Tabelle zu sortieren. So können Sie bestimmte Patienten einfacher finden.

2. Wählen Sie im Menü „Optionen“ „Gerät zuweisen“.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

17 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Farnier	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

3. Im ersten Fenster „Studiendetails“ klicken Sie auf das Menü „Wählen Sie ein Gerät“ und fahren dann mit einer der folgenden Optionen fort:
  - a. Wählen Sie [Neues Gerät] und geben Sie die Seriennummer für das neue Gerät ein ODER
  - b. Wählen Sie die Seriennummer eines bestehenden Geräts aus.

Studiendetails	
Wählen Sie einen Patienten	Don Smith * Archivierte Patientendaten werden nach dem Speichern wiederhergestellt.
Wählen Sie ein Gerät	Wählen Sie ein Gerät
Studienlänge	Wählen Sie ein Gerät
Anmerkungen	[Neues Gerät] HD003488 (IntelliPAP AutoAdjust) HD003593 (IntelliPAP AutoAdjust) HD00SP33 (IntelliPAP AutoAdjust)
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

4. Ändern Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteinstellungen“ auf dem nächsten Bildschirm „Studiendetails“ oder übernehmen Sie sie. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“. Ansichten dieser Registerkarten mit den Studiendaten und ihren Standardeinstellungen stehen im **Anhang** zur Verfügung.
5. Klicken Sie **SPEICHERN** an.
6. Wenn Sie aufgefordert werden, die Datenkarte zum Übertragen der Einstellungen an das CPAP einzugeben:
  - a. Wählen Sie „OK“, um die Einstellungen zur Übertragung an das CPAP über das SmartLink-Modul auf die Datenkarte zu kopieren. – ODER –
  - b. Wählen Sie „Abbrechen“, um die CPAP-Einstellungen manuell zu konfigurieren.

### Erstellen einer Studie mit NEUEN Patienten und Geräten

1. Klicken Sie die Schaltfläche [Neuer Patient] an ODER wählen Sie im Menü „Patienten“ „Alle Patienten“ aus und klicken Sie dann die Schaltfläche [Neuer Patient] an.
2. Vervollständigen Sie die Patienteninformationen und klicken Sie SPEICHERN an. Ein Beispiel eines Patienteninformationsformulars findet sich im **Anhang**.  
**HINWEIS** – Sie können nur mit dem Vor- und Nachnamen eines Patienten eine Akte anlegen. Weitere Informationen können jederzeit zur Akte hinzugefügt werden.
3. Sobald die Aufforderung „Gerät zuweisen?“ erscheint, JA wählen.
4. Wählen Sie im Fenster „Studiendetails“ im Menü „Wählen Sie ein Gerät“ [Neues Gerät] und geben Sie die Seriennummer des Geräts im nächsten Fenster ein.

5. Klicken Sie SPEICHERN an. Nun erscheint die Meldung „Gerät erfolgreich eingerichtet“.
6. Ändern Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteereinstellungen“ auf dem nächsten Bildschirm „Studiendetails“ oder übernehmen Sie sie. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“. Ansichten dieser Registerkarten mit den Studiendaten und ihren Standardeinstellungen stehen im **Anhang** zur Verfügung.

7. Klicken Sie SPEICHERN an.
8. Wenn Sie aufgefordert werden, die Datenkarte zum Übertragen der Einstellungen in das CPAP einzugeben:
  - a. Wählen Sie „OK“, um die Einstellungen zur Übertragung an das CPAP über das SmartLink-Modul auf die Datenkarte zu kopieren. – ODER –
  - b. Wählen Sie „Abbrechen“, um die CPAP-Einstellungen manuell zu konfigurieren.

### Bearbeiten von Studiendaten

Zum Ändern der Therapie-Einstellungen in einer Studie und zur Übertragung der Änderungen an das CPAP befolgen Sie die Anweisungen unter **Managen von Therapie und Daten / Managen der Therapie-Einstellungen**.

Um die Anmerkungen in den Gerätedaten zu bearbeiten oder neue hinzuzufügen oder um Gerätedaten zu löschen, folgen Sie den Anweisungen unter **Managen von Datensätzen / Bearbeiten von Gerätedaten** oder **Löschen von Gerätedaten**. In den Studiendaten können die Gerätedaten nicht geändert werden.

### Patienten- oder Therapie-Informationen können Sie wie folgt ändern:

1. Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
2. Klicken Sie das Dropdown-Menü „Optionen“ für den gewählten Patienten an:
  - a. Wählen Sie „Studienstatistik anzeigen/editieren“ aus, um die Therapie-Informationen zu bearbeiten.
  - b. Wählen Sie „Patientenstatistik anzeigen/editieren“, um Patientendetails zu bearbeiten.

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »

**HINWEIS** – Wenn Sie „Studienstatistik anzeigen/editieren“ gewählt haben, verwenden Sie die Schaltfläche unter [Geräteereinstellungen], um die zu ändernde Information im ersten Bildschirm „Studiendetails“ zu finden. Ansichten dieser Registerkarten und ihrer Standardeinstellungen finden Sie im **Anhang**.

- Bearbeiten Sie die Standardeinstellungen der Registerkarte „Therapie-Einstellungen“ und der Registerkarte „Geräteereinstellungen“ auf dem nächsten Bildschirm „Studiendetails“. Gleiches gilt beim AutoAdjust-Gerät auch für die Registerkarte „Ereignis-Erfassung“. Ansichten dieser Registerkarten mit den Studiendaten und ihren Standardeinstellungen stehen im **Anhang** zur Verfügung.

- Klicken Sie **SPEICHERN** an.
- Wenn Sie aufgefordert werden, geben Sie die Datenkarte zum Übertragen der Einstellungen in das CPAP ein:
  - Wählen Sie „OK“, um die Einstellungen zur Übertragung an das CPAP über das SmartLink-Modul auf die Datenkarte zu kopieren. – ODER –
  - Wählen Sie „Abbrechen“, um die CPAP-Einstellungen manuell zu konfigurieren.

## Arbeiten mit Studiendaten

- Wählen Sie die entsprechende Tabelle im Menü „Patienten“.
  - Klicken Sie das Menü „Optionen“ für den gewählten Patienten an.
- HINWEIS** – Nur die für den aktuellen Studienstatus geeigneten Optionen sind verfügbar.

Alle Patienten

Neuer Patient

10 Angaben pro Seite

19 Angaben gefunden; Anzeige: 1 bis 10.  
[Erste/Vorherige] 1, 2[Nächste/Letzte]

Nachname	Vorname	Gerät	Seriennummer	Startdatum	Enddatum	Status	Optionen
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studie läuft	« Wählen Sie eine Option: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studie beendet	« Wählen Sie eine Option: »
Collins	Mike	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Neue Studie	Berichte anzeigen Oximetriedaten exportieren Patientenanmerk. aktualisieren Studienstatistik anzeigen/editieren Patientenstatistik anzeigen/editieren Gerätzuweisung aufheben Patient archivieren
Dell	Jamie	<Unzugewiesen>					« Wählen Sie eine Option: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Neue Studie	« Wählen Sie eine Option: »

- Berichte anzeigen** – Direkter Zugriff auf Grafiken, Diagramme und andere Datendarstellungen auf Grundlage der Therapie-Daten eines spezifischen Patienten. Diese Ansichten können gespeichert und als Studienberichte im PDF-Format gedruckt werden. Die Option „Berichte anzeigen“ steht nur zur Verfügung, wenn Therapie-Daten übertragen wurden.
- Oximetriedaten exportieren** – Initiiert das Kopieren der Oximetriedaten in Sitzungsdateien, die standardmäßig unter C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin gespeichert werden. Diese Option steht nur zur Verfügung, wenn Oximetriedaten für die Studienakte dieses Patienten an die SmartLink-Software übertragen wurden. Zur Anzeige der Daten müssen Sie die Nonin® nVISION®-Software verwenden.
- Patientenanmerk. aktualisieren** – Direkter Zugriff auf die Liste der System- und Benutzeranmerkungen für den gewählten Patienten. Anhand dieser Option können Sie Benutzeranmerkungen hinzufügen, löschen oder bearbeiten. Systemanmerkungen in der Patientenakte können nicht bearbeitet oder gelöscht werden.
- Studienstatistik anzeigen/editieren** – Direkter Zugriff auf die Studienakte und Änderung der Therapie-Einstellungen. Diese Option steht erst nach dem Erstellen einer Studie zur Verfügung.
- Patientenstatistik anzeigen/editieren** – Direkter Zugriff auf die Patientenakte und Hinzufügen oder Ändern von Informationen in Bezug auf den Patienten.
- Gerät zuweisen** – Erlaubt Ihnen das Auswählen der aktuellen Gerätedaten oder die Erstellung neuer Gerätedaten, die automatisch dem Patienten zugewiesen werden. Wenn Sie dem Patienten ein Gerät zuweisen, erstellen Sie eine Studie.
- Gerätezuweisung aufheben** – Direkter Zugriff auf eine Meldung, die fragt, ob Sie die Zuweisung des Geräts aufheben wollen. „Ja“ hebt die Zuweisung des Geräts zur Studie auf. Sobald ein neues Gerät zugewiesen wird, beginnt eine neue Studie.
- Patient archivieren** – Direkter Zugriff auf eine Meldung, die fragt, ob Sie diesen Patienten archivieren wollen. Wenn Sie „Ja“ wählen, wird die Patientenakte aus allen Tabellen im Menü „Patient“ gelöscht, mit Ausnahme von „Archivierte Patienten“. Die archivierten Patienten können wiederhergestellt werden. Patienten, für die kein weiteres Datenmanagement erforderlich ist, sollten archiviert werden.

## FEHLERSUCHE

Das DeVilbiss SmartLink-Modul verfügt nicht über zu wartende Teile.

### Software

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Softwareinstallationsprobleme	Computer erfüllt Mindestanforderungen nicht.	Stellen Sie sicher, dass der Computer die Mindestanforderungen an Speicher, Festplattenplatz und Betriebssystem erfüllt, wie im Kapitel Installieren und Deinstallieren der Software angegeben.
Software startet nicht	Windows Vista-Firewall verhindert den Start der SmartLink-Software.	Nach der Installation unter Windows Vista muss SmartLink einmal vom Administrator geöffnet werden, damit die Software laufen kann.
	Computer erfüllt Mindestanforderungen nicht.	Stellen Sie sicher, dass der Computer die Mindestanforderungen an Speicher, Festplattenplatz und Betriebssystem erfüllt, wie im Kapitel Installieren und Deinstallieren der Software angegeben.
Software stürzt ab	Systemressourcen sind für SmartLink-Software nicht ausreichend.	Andere Windows-Programme schließen, um Systemressourcen freizugeben.
	Datenkarte ist beschädigt.	Neue Datenkarte verwenden.
Datenkarte wird von der Software nicht erkannt	Datenkarte ist leer, keine neuen Daten.	Datenkarte ist OK, an Patienten senden, um Daten vom SmartLink-Modul zu laden.
Datenkarte wird von SmartLink-Software erkannt, aber es erfolgt kein Download	Vom SmartLink-Modul wurden keine neuen Daten kopiert.	Datenkarte ist OK, an Patienten senden, um Daten vom SmartLink-Modul zu laden.

### Modul

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
CPAP erkennt verbundenes Modul nicht	Das CPAP ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen.	Das CPAP an eine geeignete Stromquelle anschließen und überprüfen, ob das Modul erkannt wird.
	Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut auf den runden Anschluss des CPAP ausrichten und fest eindrücken, bis das Modul korrekt verbunden ist.
CPAP erkennt die Datenkarte nicht, wenn diese in den Kartenschlitz des Moduls eingesteckt wird.	Karte wurde falsch herum eingeschoben.	Achten Sie auf das Symbol an der Oberseite des Moduls, um die Karte korrekt auszurichten.
	Karte wurde nicht vollständig in den Schlitz eingeführt.	Führen Sie die Karte vollständig in den Einschubschlitz ein, bis sie einrastet.
	Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut auf den runden Anschluss des CPAP ausrichten und fest eindrücken, bis das Modul korrekt angeschlossen ist.
Kartenfehler am LCD	Falscher Kartentyp.	Verwenden Sie nur DeVilbiss SmartLink-Datenkarten. Die Karte muss eine SD-Karte mit Format FAT16 sein.
	Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten, bis die Datenübertragung beendet ist.
	Karte nicht lesbar oder defekt.	Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen.
Einstellungsfehler am LCD	Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten, bis die Datenübertragung beendet ist. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
	Karte nicht lesbar oder defekt.	Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
Nachricht Konfiguration erforderlich am LCD	Modul ist nicht richtig eingerichtet.	Den medizinischen Betreuer benachrichtigen und dessen Anweisungen befolgen.
Oximeterdaten (SPO2 und PR) werden nicht angezeigt.	Oximeter ist nicht fest an das SmartLink-Modul angeschlossen.	Die Verbindung zwischen dem Oximeter und dem Oximeter-Anschluss am Modul überprüfen.
	Der Oximeter-Fühler ist nicht richtig am Benutzer befestigt.	Siehe Bedienungsanleitung des Oximeters.
CPAP ist nicht 100 % funktionstüchtig.	Module ist ggf. defekt.	Das Modul vom CPAP trennen und überprüfen, dass das CPAP richtig funktioniert. Wenn das Gerät ohne das Modul richtig funktioniert, ist das Modul ggf. defekt. Den medizinischen Betreuer kontaktieren. Falls es immer noch nicht funktioniert, konsultieren Sie die CPAP-Anleitung zur Fehlersuche.



## TEILE

DV5M	SmartLink-Modul
DV5SS	SmartLink-Softwarekit (CD mit Software und Manual, USB-Kabel, SD-Karte und Kartenleser)
DV5FC-I0	SmartLink-Datenkarte (10 Stück)
DV5FC-I	SmartLink-Datenkarte (1 Stück)
DV5CR	SmartLink-Kartenleser
DV5ID-694	USB-Kabel
DV5M-697	Oximeterkit (Oximeter und Fingersonde (25 Anwendungen))
8000AA	Oximeter Fingerclip-Sensor
8000Q	Oximeter Ohrenclip-Sensor
9054D-699	Nonin® nVISION®-Software
A-DV5M	SmartLink-Modul-Handbuch
A-DV5SS	SmartLink-Kliniksoftware-Handbuch

## TECHNISCHE DATEN

### DeVilbiss® SmartLink™-Modul

Abmessungen .....	9,9 cm x 7,9 cm x 3,6 cm
Gewicht .....	0,14 kg

### Elektrische Nennleistung

Stromverbrauch (SmartLink-Modul) .....	4 Watt
Spannung und Stromstärke .....	Stromversorgung über CPAP
Ausrüstungsklasse II; Type B Applied Parts; kontinuierlicher Betrieb	

### Betriebsbedingungen

Temperaturbereich .....	5 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit .....	0 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck .....	Meeresspiegel bis 2.743 m

### Transport- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich .....	-40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit .....	0 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

### DeVilbiss SmartLink™ Desktop-Softwarespezifikationen

Betriebssystem .....	Microsoft® Windows XP™ Service Pack 2 oder höher ODER Microsoft® Windows Vista™ Service Pack 1 oder höher
Adobe® Reader® .....	6.0 oder höher
RAM .....	512 MB oder mehr
Freier Festplattenplatz .....	150 MB
Hardware .....	SD-Speicherkartenleser mit Unterstützung des FAT16-Dateiformats ODER USB-Anschluss für externen Kartenleser

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Hersteller: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare  
Anschrift: 100 DeVilbiss Drive  
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Produkttyp: CPAP-Zubehör

Typ, Modell: DeVilbiss® SmartLink™-Module  
Modell DV5M

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen Folgendes:

Angewandtes Qualitätsstandardsystem: ISO9001/ISO13485: 2003

Benannte Stelle: TÜV NORD

MDD: Anhang II angewandt

Angewandte Sicherheitsnormen: IEC 60601-1: 1988 + A1 1995,  
IEC 60601-1-4: 2000,  
ISO 14971: 2000,  
EN ISO 17510: 2000

EMV-Compliance per: IEC 60601-1-2: 2001

Bevollmächtigter: Sunrise Medical Ltd.  
Sunrise Business Park  
High Street  
Wollaston, West Midlands DY8 4PS  
ENGLAND  
+ 44-138-444-6688



®Eingetragen beim U.S. Patent and Trademark Office und in anderen Ländern.

Microsoft® Windows® XP™, Windows Vista® und Internet Explorer™ sind eingetragene Marken von Microsoft Corporation.

Adobe® Reader® ist eine eingetragene Marke von Adobe Systems.

Nonin® nVISION® ist eine eingetragene Marke von Nonin.

DeVilbiss®, SmartLink™, IntelliPAP™ und SleepCube™ sind eingetragene Marken von DeVilbiss Healthcare.

## LIZENZ

Eine registrierte Kopie der DeVilbiss® SmartLink™ Desktop-Software darf entweder von einer Person verwendet werden, die die Software persönlich an einem Computer verwendet, oder sie kann auf einer einzigen Arbeitsstation installiert werden, die nicht gleichzeitig von mehreren Personen verwendet wird.

Volle Lizenzdetails sind in den auf der Installations-CD der SmartLink Desktop-Software enthaltenen Textdateien mit den folgenden Namen enthalten: lgpl-3\_0.txt, LICENSE-2\_0.txt und NOTICE.txt

## GARANTIEBESCHRÄNKUNGEN

### DeVilbiss® SmartLink™ Desktop-Software

DeVilbiss gewährleistet, dass die Software-Installations-CD funktioniert und frei von Mängeln ist. Falls der Benutzer feststellt, dass die CD nicht verwendbar oder fehlerhaft ist, wird sie von DeVilbiss kostenfrei ersetzt.

Die Software wird „wie sie liegt und steht“ ohne jegliche Gewährleistung geliefert. SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN BEDINGUNGEN, ZUSICHERUNGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH ALLER IMPLIZIERTEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ABWESENHEIT VON RECHTSVERLETZUNGEN, WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN: DEVILBISS HEALTHCARE (DEVILBISS) UND SEINE LIZENZGEBER HAFTEN NICHT FÜR VON EINEM LIZENZNEHMER ERLITTENE SCHÄDEN ALS FOLGE DER NUTZUNG, VERÄNDERUNG ODER DES VERTRIEBS DIESER SOFTWARE ODER IHRER NEBENPRODUKTE. IN KEINEM FALL HAFTEN DEVILBISS ODER SEINE LIZENZGEBER FÜR ENTGANGENE EINNAHMEN, GEWINNE ODER DATEN ODER FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, FOLGE-, ZUFALLS- ODER STRAFSCHÄDEN, UNABHÄNGIG VON IHRER URSACHE UND DER HAFTUNGSTHEORIE, DIE AUS DER NUTZUNG ODER DER UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DIESER SOFTWARE ENTSTEHEN, AUCH WENN DEVILBISS ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DIESER SCHÄDEN INFORMIERT WURDE.

### Geltendes Recht

Für den vorliegenden Vertrag gelten die Gesetz des Commonwealth of Pennsylvania, USA.

## ANHANG

## Bildschirme zur Konfiguration der Datensätze

## Einrichten von „Mein Profil“

Notwendige Felder sind markiert

Benutzer-Informationen	
Name	System Administrator
Anschrift	
Ort	
Staat/Provinz	
PLZ	
Land	
Telefon-Nr.	
E-Mail-Adresse	
Kontakt	
Grenzwert für kurze Nutzung	4 Stunden
Druckpercentil	90 Percentil

## Einrichten der Patientenakten

Notwendige Felder sind markiert

Patientendaten	
Vorname	Test
Nachname	User
Pat. -Kennr.	
Anschrift	
Ort	
Staat/Provinz	
PLZ	
Land	
Telefon-Nr.	
Geburtsdatum	
Größe	
Gewicht	
Geschlecht	<input checked="" type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich
E-Mail-Adresse	
Zeitzone	(GMT -05:00) America/New_York
Anschlussstyp/-größe	
Anschlussgeräte	
Versicherungsinformationen	
Versicherung	
Krankenkasse:	
Patientenakte	
Angaben vom überweisenden Arzt	
Name	
Gruppe/Praxis	
Anschrift	
Ort	
Staat/Provinz	
PLZ	
Kontakt	

## Einrichten der Geräte

### Erstellen eines unabhängigen Datensatzes

Notwendige Felder sind markiert

Gerätedetails	
Seriennummer	<input type="text"/>
Anmerkungen	<input type="text"/>
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

### Erstellen einer Studie

Studiendetails	
Wählen Sie einen Patienten	<input type="text" value="Kathy Casey"/> * Archivierte Patientendaten werden nach dem Speichern wiederhergestellt.
Wählen Sie ein Gerät	<input type="text" value="HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)"/>
Studienlänge	<input type="text" value="60"/> Tage
Anmerkungen	<input type="text"/>
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

## Einrichten einer Studie

### Registerkarte „Therapie-Einstellungen“

#### AutoAdjust-Modelle im AutoAdjust-Modus

Studiendetails	
Patientenname	Kathy Casey
Gerät	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Geräteereinstellungen	
Therapie-Einstellungen	Geräteereinstellungen
Therapie-Modus	AutoAdjust
Druckeinheit	cmH2O
Obere Druckgrenze	15
Untere Druckgrenze	5
AutoAdjust-Verzögerungszeit	20 Minuten
Split-Night-Verzögerung verwenden	<input type="checkbox"/>
Split-Night-Verzögerungszeit	240 Minuten
Anz. von Nächten	1
CPAP-Druck	10
Verzög.-Druck	4
Verzögerungszeit	20 Minuten
Studienlänge	60 Tage
Anmerkungen	<input type="text"/>
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

#### Standard- und AutoAdjust-Modelle im CPAP-Modus

Studiendetails	
Patientenname	Kathy Casey
Gerät	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Geräteereinstellungen	
Therapie-Einstellungen	Geräteereinstellungen
Therapie-Modus	CPAP
Druckeinheit	cmH2O
Obere Druckgrenze	15
Untere Druckgrenze	5
AutoAdjust-Verzögerungszeit	20 Minuten
Split-Night-Verzögerung verwenden	<input type="checkbox"/>
Split-Night-Verzögerungszeit	240 Minuten
Anz. von Nächten	1
CPAP-Druck	10
Verzög.-Druck	4
Verzögerungszeit	20 Minuten
Studienlänge	60 Tage
Anmerkungen	<input type="text"/>
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

## Einrichten einer Studie

### Registerkarte „Geräteeinstellungen“

#### Standard- und AutoAdjust-Modelle

Studiendetails	
Patientenname	Test User
Gerät	HD000000 (IntelliPAP AutoAdjust)
Geräteeinstellungen	
Therapie-Einstellungen	Geräteeinstellungen
Wahl der Sprache für die LCD-Anzeige: Englisch	
Schlauchlänge	1,8m (6 Fuß)
Einstellungen aktivieren	<input checked="" type="checkbox"/> Auto-EIN aktivieren <input type="checkbox"/> Auto-AUS aktivieren <input checked="" type="checkbox"/> Masken-/Filtercheck aktiv. <input checked="" type="checkbox"/> Meldungen aktivieren
Patienten-Zugang	<input checked="" type="checkbox"/> Verzögerungszeit <input checked="" type="checkbox"/> Schlauchlänge
Studienlänge	60 Tage
Anmerkungen	
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

### Registerkarte „Ereignis-Erfassung“

#### NUR AutoAdjust-Modelle

Studiendetails	
Patientenname	Kathy Casey
Gerät	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Geräteeinstellungen	
Therapie-Einstellungen	Geräteeinstellungen
Apnoe-Dauer: 10 Sekunden Apnoe-Flussreduktion: 10 % Hypopnoe-Dauer: 10 Sekunden Hypopnoe-Flussreduktion: 50 %	
Studienlänge	60 Tage
Anmerkungen	
<input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

## Optionen und Standardeinstellungen für die Therapie

### Registerkarte „Therapie-Einstellungen“

#### Standard- und AutoAdjust-Modelle im CPAP-Modus

Einstelloption	Standardeinst.
Druckeinheit	cmH2O *
CPAP-Druck	10,0
Verzög.-Druck	4,0
Verzögerungszeit	20
Verzögerungszeit Patienten-Zugang	Aktiviert

#### AutoAdjust-Modelle im AutoAdjust-Modus

Einstelloption	Standardeinst.
Druckeinheit	cmH2O *
Obere Druckgrenze	15,0
Untere Druckgrenze	5,0
AutoAdjust-Verzögerungszeit	20
Verzögerungszeit Patienten-Zugang	Aktiviert
Split-Night-Verzögerung verwenden	Deaktiviert
Split-Night-Verzögerungszeit (nur verfügbar, wenn „Split-Night-Verzögerung verwenden“ aktiviert ist)	240
Anz. von Nächten (nur verfügbar, wenn „Split-Night-Verzögerung verwenden“ aktiviert ist)	1
Studienlänge	7

### Registerkarte „Geräteeinstellungen“:

#### Standard- und AutoAdjust-Modelle

Einstelloption	Standardeinst.
Sprache	Englisch *
Schlauchlänge	1,8 m
Patienten-Zugang	Aktiviert
Auto-EIN aktivieren	Aktiviert
Auto-AUS aktivieren	Unchecked
Meldungen aktivieren	Aktiviert
Masken-/Filtercheck aktiv.	Aktiviert

### Registerkarte „Ereignis-Erfassung“:

#### NUR AutoAdjust-Modelle

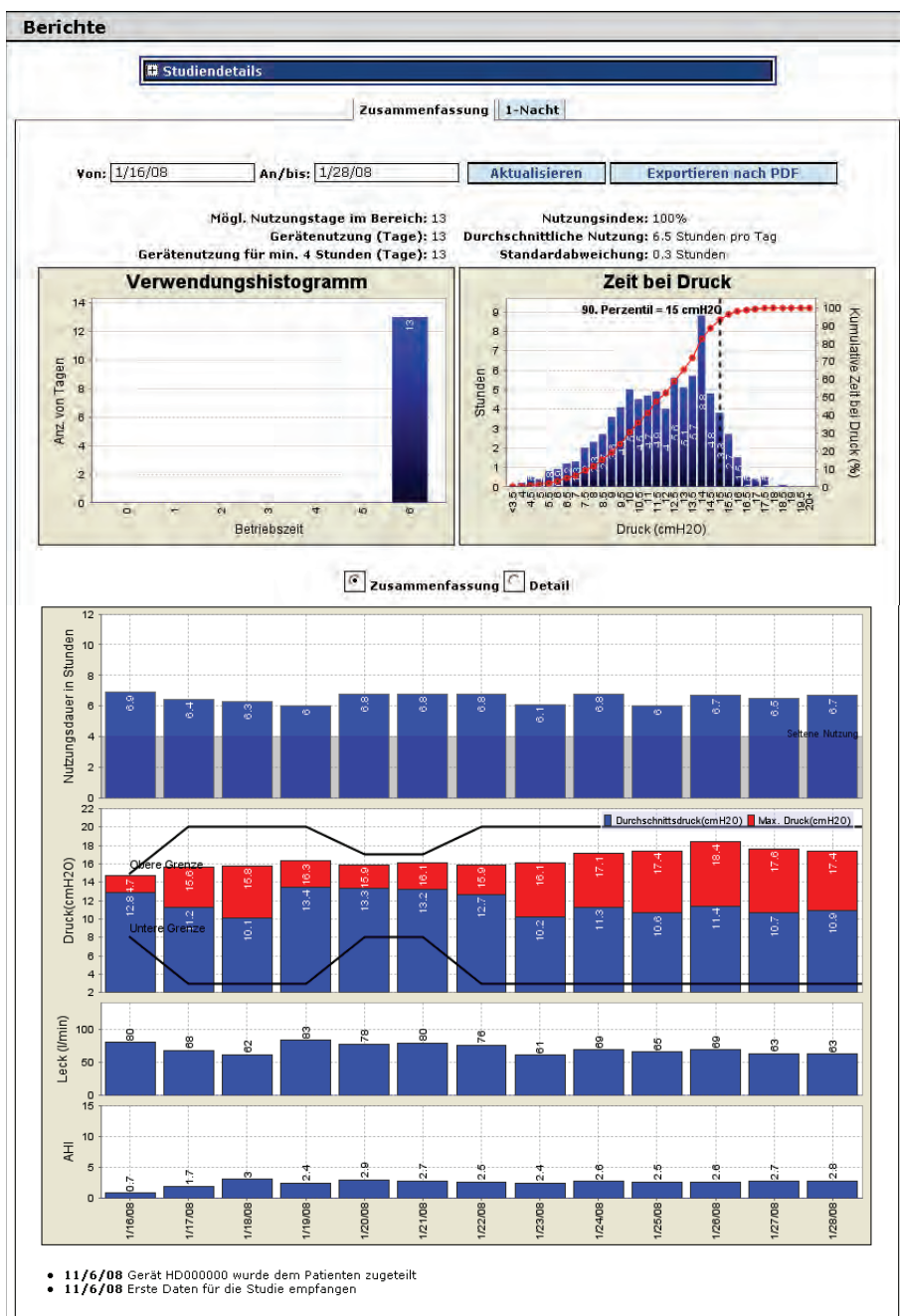
Einstelloption	Standardeinst.
Apnoe-Flussreduktion	10
Apnoe-Dauer	10
Hypopnoe-Flussreduktion	50
Hypopnoe-Dauer	10

\* SleepCube-Geräte der Serie DV5X-NE sind werksseitig standardmäßig auf hPa als Druckeinheit und Deutsch als Displaysprache eingestellt.

## Beispielberichte

## DV54 AutoAdjust

## Zusammenfassender Bericht Zusammenfassende Ansicht – Summe Nutzungsstunden



## DV54 AutoAdjust

## Detailansicht des zusammenfassenden Berichts – Nutzung EIN/AUS

Studiendetails			
Patientenname	Kathy Casey	Gerätetyp	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Startdatum	5/30/08	Studienlänge	60

Zusammenfassung 1-Nacht

Von: 5/30/08

An/bis: 7/14/08

Aktualisieren

Exportieren nach PDF

Mögl. Nutzungstage im Bereich: 46

Gerätenutzung (Tage): 43

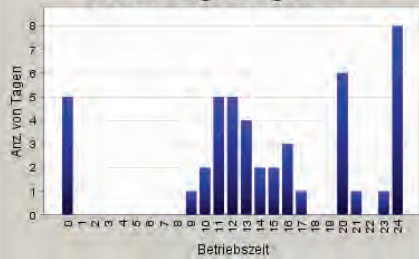
Gerätenutzung für min. 4 Stunden (Tage): 41

Nutzungsindex: 89%

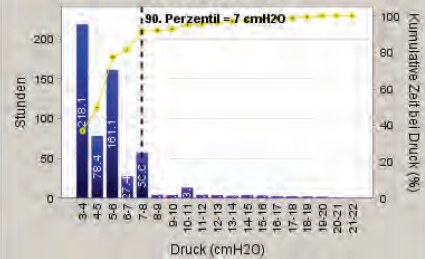
Durchschnittliche Nutzung: 16,1 Stunden pro Tag

Standardabweichung: 6 Stunden

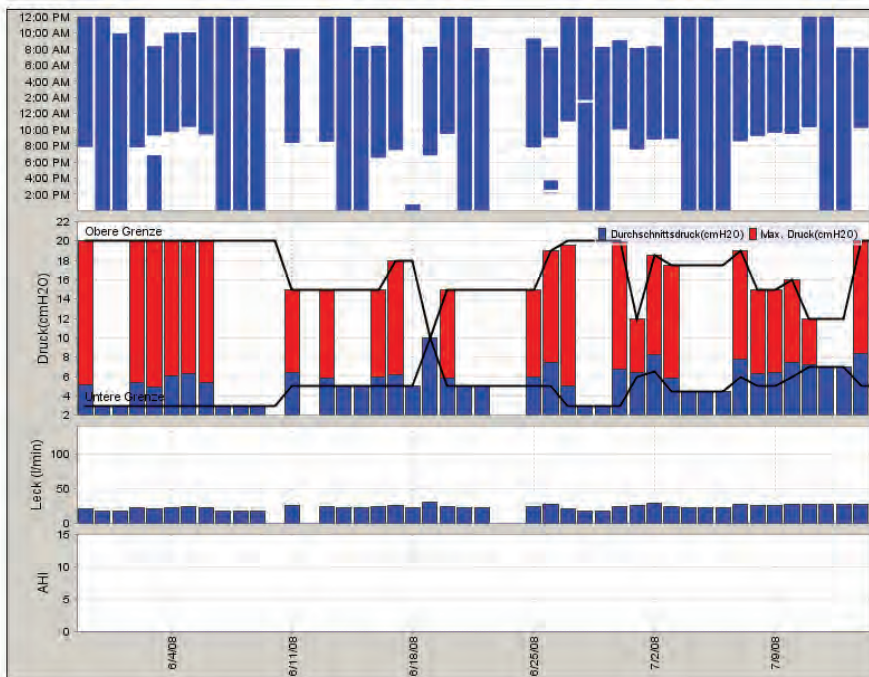
## Verwendungshistogramm



## Zeit bei Druck



Zusammenfassung Detail

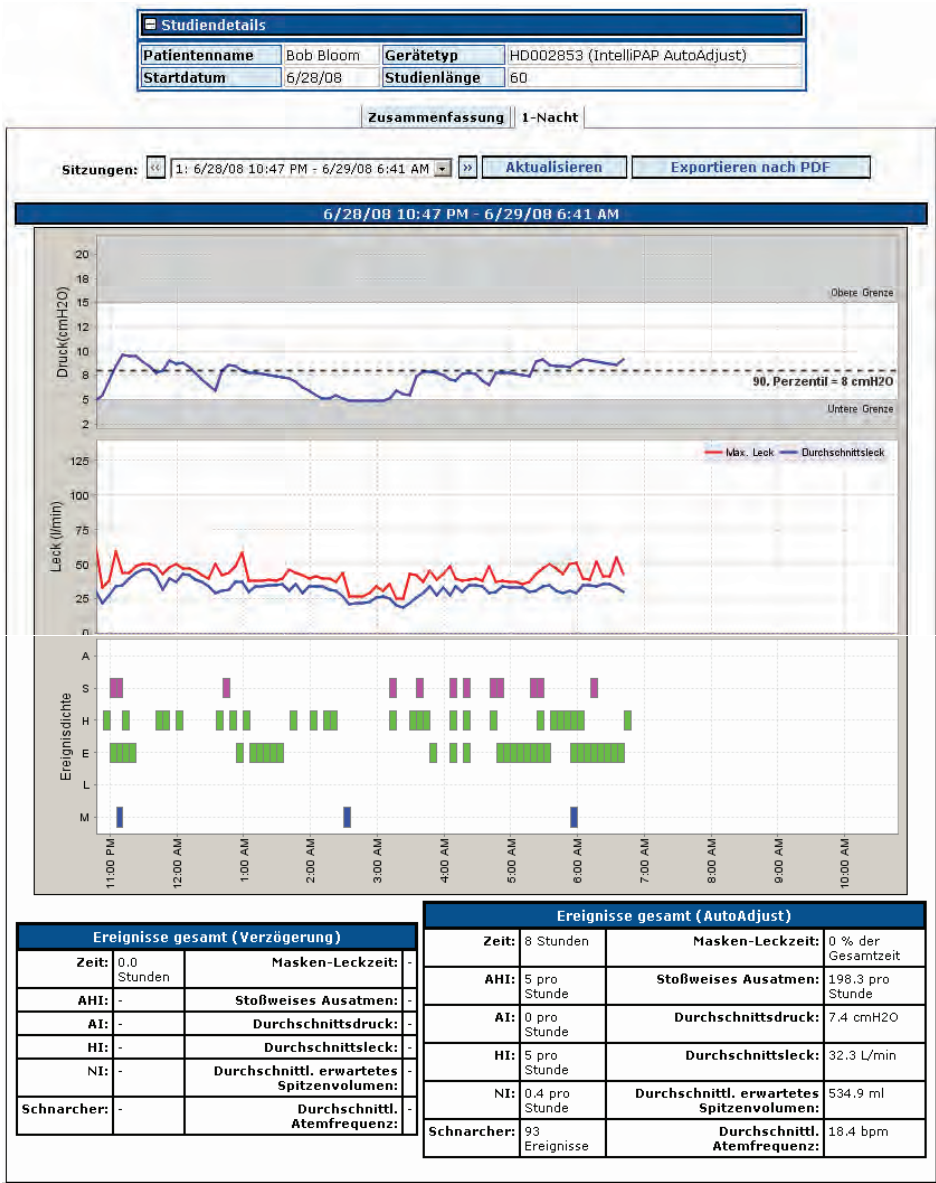


- 7/15/08 Gerät HD00SP05 wurde dem Patienten zugeteilt
- 7/15/08 Erste Daten für die Studie empfangen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen



DV54 AutoAdjust

I-Nacht-Bericht



## DV5I Standard

## Zusammenfassender Bericht

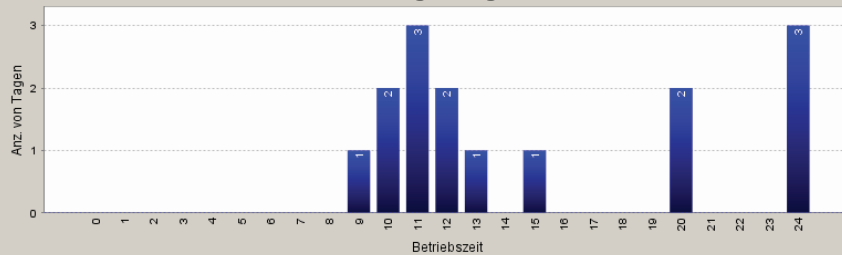
Studiendetails			
Patientenname	Anita Hummel	Gerätetyp	ID001920 (IntelliPAP Standard)
Startdatum	6/30/08	Studienlänge	60

## Zusammenfassung

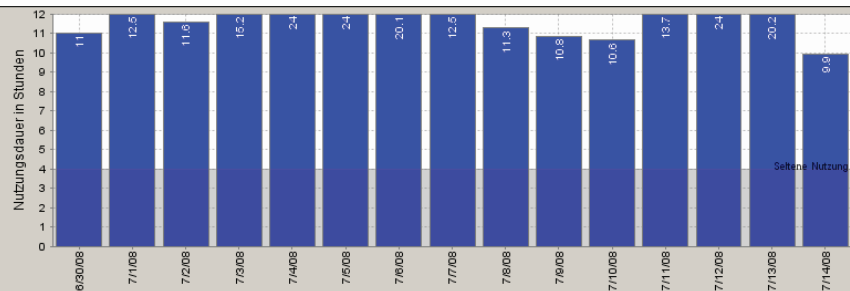
Von: 6/30/08 An/bis: 7/14/08 [Aktualisieren](#) [Exportieren nach PDF](#)

Mögl. Nutzungstage im Bereich: 15 Nutzungsindex: 100%  
 Gerätenutzung (Tage): 15 Durchschnittliche Nutzung: 15.4 Stunden pro Tag  
 Gerätenutzung für min. 4 Stunden (Tage): 15 Standardabweichung: 5.4 Stunden

Verwendungshistogramm



☒ Zusammenfassung ☐ Detail



- 7/15/08 Gerät ID001920 wurde dem Patienten zugeteilt
- 7/15/08 Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.
- 7/15/08 Erste Daten für die Studie empfangen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Einstellungen wurden aktualisiert am 7/8/08, und bestätigt am 7/15/08
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 7/15/08 Neue Daten wurden hochgeladen
- 8/6/08 Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.
- 8/8/08 Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend.

## Patientenanmerkungen

### Systemanmerkungen (Auto-Eingabe)

Alle Patientenanmerkungen enthalten das Eingabedatum und die Eingabequelle.

Patientenanmerkung – Systemanmerkung	Ausl. Ereignis
Erste Daten für die Studie empfangen	Die erste erfolgreiche Datenübertragung von Therapie-Daten vom CPAP zur Software ist erfolgt.
SmartLink-Datenkarte wurde mit den aktualisierten Einstellungen programmiert. Bestätigung der Einstellungen ist anstehend	Die neuen Therapie-Einstellungen wurden aus einem Studiendatensatz auf eine Datenkarte übertragen und die Software wartet auf die Bestätigung des CPAP, dass die Änderungen erfolgt sind.
Einstellungen wurden aktualisiert am <Datum der Übertragung von der SD-Datei>, und bestätigt am <heutiges Datum>	Das CPAP hat erfolgreich die Änderungen der Therapie-Einstellungen der Software über die Datenkarte registriert.
Gerät <Seriennummer> wurde dem Patienten zugeteilt	Ein Gerätedatensatz wurde einer Patientenakte zugewiesen, so dass eine Studie aktualisiert oder erstellt wurde.
Gerät <Seriennummer> ist dem Patienten nicht mehr zugewiesen	Ein Gerät wurde aus der Studienakte eines Patienten entfernt.
Fehler im Datenbericht. Es können Daten verloren gegangen sein	Ein Übertragungsversuch vom Modul oder der Software auf die Datenkarte war nicht erfolgreich.
Neue Daten wurden hochgeladen	Ein Übertragungsversuch von der Datenkarte auf Modul oder Software war erfolgreich.
Download enthält einen oder mehrere fehlerhafte Datensätze	Ein Transferversuch war nicht ganz erfolgreich.

## SmartLink-Meldungen (auf CPAP-LCD-Display)

Oximeter Connected	Oximeter ist angeschlossen und die Datenerfassung hat begonnen. Diese Anzeige erscheint für 5 Sekunden und wechselt dann zum pulsierenden Oximetermenü (SpO <sub>2</sub> /PR).
Oximeter Removed	Oximeter wurde getrennt. Diese Meldung erscheint abwechselnd eine Minute lang.
SmartLink Module Ready for Use	Modul ist korrekt angeschlossen. Wird 10 Sekunden lang angezeigt.
SmartLink Menu Press ◀▶ To Exit	Auf das Menü zugreifen und es verlassen, indem die Pfeile nach LINKS und RECHTS gleichzeitig gedrückt werden.
Quick View Menu Press ▼	Auf das Menü „Quick View“ zugreifen, indem die Pfeiltaste nach UNTEN betätigt wird.
Average Pressure 30 day avg 10.1	Durchschnittlicher Druck im gewählten Zeitraum wird für 1, 7 oder 30 Tage angezeigt.
AHI 30 day avg: 2.0	Der durchschnittliche AHI (Apnoe/Hypopnoe Index: die Anzahl von Apnoes und Hypopnoes pro Stunde) wird für 1, 7 oder 30 Tage angezeigt.
Leak % 30 day avg: 5.0	Das durchschnittliche Systemleck (Anteil der Therapiezeit, in dem das Systemleck mehr als 95 Liter/Minute (l/min) beträgt) in Prozent wird für den gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage) angezeigt.
NRI 30 day avg: 1.0	Der durchschnittliche Non-Responding Event Index (NRI: die Anzahl der pro Stunde detektierten Ereignisse ohne Rückmeldung - stoßweise Atemzüge, Lecks und gemischte Ereignisse) wird für 1, 7 oder 30 Tage angezeigt.
EPI 30 day avg: 1.0	Der durchschnittliche EPI (Exhale Puff Index: Anzahl der pro Stunde detektierten stoßweisen Atemzüge) wird für 1, 7 oder 30 Tage angezeigt.
Hours Per Day 30 day avg: 8.0	Die durchschnittliche Anzahl der Therapiestunden in den letzten 1, 7 oder 30 Tage wird angezeigt.
Adherence % 100% (1234/1234)	Der Prozentsatz der Tage, an denen das System mindestens 4 Stunden am Tag verwendet wurde, wird für 1, 7 oder 30 Tage angezeigt.
Exit Menu Press ▲	Die Pfeiltaste nach OBEN betätigen, um das Menü „Quick View“ zu verlassen.
Volume 100% (Adjust ▲▼)	Lautstärke für Warnton: Die Pfeiltasten nach OBEN bzw. UNTEN betätigen, um die Lautstärke einzustellen.
Serial Number CM123456	Seriennummer des Moduls.
Firmware Version V0.06 25/04/2008	Version der Betriebs-Firmware des SmartLink-Moduls.
SpO <sub>2</sub> : 100 PR: 101	Pulsoximetrie (SpO <sub>2</sub> ) und Pulsfrequenz (PR) werden angezeigt, wenn ein Pulsoximeter mit dem System zum Einsatz kommt. Die Anzeige *** erscheint, wenn kein Pulsoximeter angeschlossen ist.
Card Detected Please Wait . . .	Die Datenkarte wird eingeschoben und die Daten übertragen. Diese Anzeige erscheint, bis die Übertragung abgeschlossen ist.
Card Detected Ready For Use	Die Datenkarte wird eingeschoben und es liegen keine neuen Daten zur Übertragung vor. Wird 10 Sekunden angezeigt.
Card Transfer Successful	Die Datenübertragung auf die Datenkarte ist abgeschlossen. Wird 10 Sekunden angezeigt.
Card Error Contact Provider	Bei der Datenübertragung ist ein Fehler aufgetreten. Diese Anzeige erscheint, bis eine Maßnahme ergriffen wird, oder für 15 Minuten.

Setting Error  
Contact Provider

Bei der Aktualisierung der Geräteeinstellungen ist ein Fehler aufgetreten. Diese Anzeige erscheint, bis eine Maßnahme ergriffen wird, oder für 15 Minuten.

Card Removed  
Send to Provider

Die Datenkarte wird aus dem Modul entfernt. Wird 10 Sekunden lang angezeigt.

Setup Required  
Contact Provider

Modul und CPAP sind nicht kompatibel. Das Modul kann keine Daten aufzeichnen, das CPAP liefert jedoch die Therapie. Wird angezeigt, bis das Modul entfernt oder die Daten gelöscht werden, indem die Pfeiltaste nach UNTEN 10 Sekunden lang betätigt wird.

E00 Module Fault  
Contact Provider

Ein Modulfehler ist aufgetreten (Zeitfehler, Speicherfehler, Einstellungsfehler etc.).

Firmware Update  
Please Wait . . .

Firmware wird aktualisiert. Diese Meldung erscheint, bis die Aktualisierung abgeschlossen und der Systembetrieb normal ist.

## INDICE

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI .....	143
INTRODUZIONE .....	143
Indicazioni per l'uso .....	143
Compatibilità.....	143
Informazioni generali.....	143
GUIDA RAPIDA .....	
Software .....	144
Hardware .....	144
Trasferimento dati .....	144
SOFTWARE .....	
Installazione e disinstallazione .....	145
Esplorazione.....	146
Strumenti software .....	147
GESTIONE DELLE IMPOSTAZIONI DELLA TERAPIA .....	
Gestione delle impostazioni della terapia .....	149
Raccolta dei dati della terapia .....	150
Archiviazione dei dati della terapia .....	150
Trasferimento dei dati .....	150
Report per i dati della terapia .....	151
Generazione di report relativi alla terapia .....	152
GESTIONE DEI RECORD .....	
Record paziente .....	153
Record dispositivo.....	157
Record studio.....	160
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	
Software .....	163
Modulo .....	163
PARTI .....	164
SPECIFICHE.....	164
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ .....	165
LICENZA.....	166
GARANZIA .....	166
APPENDICE .....	
Schermate relative all'impostazione dei record.....	167
Opzioni di impostazione della terapia e valori predefiniti .....	169
Report di esempio.....	170
Note paziente—Note di sistema (immissione automatica).....	174
Messaggi SmartLink (visualizzati sul display LCD dell'unità CPAP) .....	175

## MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

Quando si utilizzano dispositivi elettrici, è sempre necessario rispettare alcune fondamentali precauzioni di sicurezza. Le informazioni importanti per la sicurezza riportate in questo manuale sono contrassegnate con i seguenti termini:

- ATTENZIONE** Informazioni per evitare danni al prodotto.  
**NOTA** Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

## LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

- ATTENZIONE:** non utilizzare il software desktop DeVilbiss® SmartLink™ su computer in cui sono in esecuzione sistemi operativi per cui non è certificata la compatibilità con le applicazioni DeVilbiss perché potrebbero verificarsi errori nella visualizzazione dei dati. Sono compatibili solo i sistemi operativi Microsoft® Windows® XP™ o Microsoft® Windows VISTA®.
- ATTENZIONE:** i connettori della porta dati circolare posizionati sul retro del modulo DeVilbiss SmartLink e dei dispositivi DeVilbiss IntelliPAP e SleepCube devono essere utilizzati esclusivamente per collegare il modulo all'unità CPAP. Non utilizzare questi connettori per collegare al modulo o all'unità CPAP altri dispositivi in quanto potrebbero danneggiarsi sia questi ultimi sia il modulo o l'unità CPAP.
- ATTENZIONE:** affinché i dati vengano raccolti e visualizzati correttamente, nel sistema SmartLink devono essere utilizzate solo schede dati DeVilbiss SmartLink. È possibile che gli altri tipi di schede SD (Secure Digital) non siano compatibili.

## INTRODUZIONE

### Indicazioni per l'uso

Il sistema DeVilbiss SmartLink può essere usato solo congiuntamente ai sistemi CPAP serie DV51 e DV54 per il follow-up di pazienti affetti da apnea ostruttiva nel sonno di peso superiore ai 30 kg sulla terapia CPAP nasale.

### Compatibilità

Il sistema SmartLink è compatibile con le seguenti unità DeVilbiss CPAP:

- IntelliPAP™ Standard (serie DV51) e IntelliPAP™ AutoAdjust® (serie DV54)
- SleepCube™ Standard (serie DV51) e SleepCube™ AutoAdjust® (serie DV54)

### Informazioni generali

Il sistema SmartLink è stato progettato per consentire l'accesso alle informazioni riguardanti la terapia adottata per un paziente. A questo scopo, viene eseguito un trasferimento bidirezionale dei dati tra i dispositivi applicati al paziente e il software SmartLink. Le informazioni trasmesse includono sia indicazioni sull'efficacia del trattamento, sia le modifiche apportate alle impostazioni dell'unità CPAP su richiesta del medico responsabile.

Il sistema SmartLink si compone del modulo SmartLink, del software SmartLink Desktop, di una scheda dati e di un lettore schede.

- Il **software SmartLink Desktop** è un'applicazione eseguibile su computer per l'archiviazione e la visualizzazione di dati quali record paziente, record dispositivo e record studio. I dati vengono raccolti sia attraverso input manuali diretti sia mediante trasferimenti dall'unità CPAP. Quando necessario, il software esegue anche il trasferimento delle modifiche apportate alle impostazioni della terapia nell'unità CPAP.
- Il **modulo SmartLink** è un dispositivo di comunicazione che viene collegato all'unità CPAP per raccogliere dati relativi alla terapia. Permette il trasferimento delle informazioni da e verso il software SmartLink mediante una scheda dati e un lettore.
- La **scheda dati SmartLink** è un supporto di memoria portatile utilizzato per trasmettere informazioni da un dispositivo di trasferimento dati a un altro. In questo sistema viene utilizzata una scheda SD (Secure Digital) in grado di inviare i dati della terapia dal modulo SmartLink all'unità CPAP e al software SmartLink e viceversa.
- Il **lettore schede** è un dispositivo di trasferimento dati collegato a un computer che permette la trasmissione bidirezionale delle informazioni tra la scheda e il software.
- L'**ossimetro** (opzionale) è uno strumento di misurazione non invasiva che consente di rilevare i livelli della saturazione di ossigeno dell'emoglobina.

**Dall'unità CPAP al software** — I dati riguardanti la terapia generati nell'unità CPAP vengono trasferiti nel software SmartLink.

Unità CPAP con modulo SmartLink → Scheda dati → Lettore schede → Software SmartLink

**Dal software all'unità CPAP** — Le modifiche delle impostazioni generate nel software vengono trasferite nell'unità CPAP.

Software SmartLink → Lettore schede → Scheda dati → Unità CPAP con modulo SmartLink

## GUIDA RAPIDA

### Software

#### Installazione del software e dei driver

1. Verificare di disporre dei diritti e dei privilegi di amministratore per il computer.
  2. Inserire il CD SmartLink nell'unità CD-ROM del computer.
  3. Attenersi alle istruzioni visualizzate durante la procedura guidata di installazione.
  4. Eseguire l'accesso come amministratore, quindi avviare l'applicazione dall'icona sul desktop.
  5. Se viene visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera sbloccare il firewall, rispondere affermativamente.
- Nei sistemi operativi Microsoft® Windows XP® e Vista® sono preinstallati tutti i driver necessari.

#### Impostazione dei record studio

1. Nella tabella Tutti i pazienti accessibile dal menu Pazienti del software SmartLink fare clic sul pulsante 'Nuovo paziente'.
2. Immettere le informazioni relative al paziente e fare clic su SALVA.
3. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera assegnare il dispositivo. Rispondere affermativamente.
4. Scegliere 'Nuovo dispositivo' dal menu Seleziona un dispositivo.
5. Immettere il numero di serie del nuovo dispositivo e fare clic su SALVA. Verrà visualizzato il messaggio *Il dispositivo è stato creato*.
6. Nella schermata Dettagli studio, confermare o modificare le impostazioni predefinite specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio.
7. Fare clic su SALVA.
8. Verrà chiesto di trasferire le impostazioni in una scheda dati. Selezionare 'OK' per eseguire il trasferimento o 'Annulla' se le impostazioni del dispositivo verranno aggiornate manualmente.

### Hardware

#### Installazione del modulo

1. Allineare il connettore dati principale del modulo e le corrispondenti tre linguette di bloccaggio al connettore circolare e alle tre cavità di bloccaggio dell'unità CPAP.
2. Premere il modulo sul retro dell'unità CPAP finché non scatta in posizione.

#### Installazione della scheda dati nel modulo

1. Inserire la scheda dati nello slot disponibile sulla parte superiore del modulo e spingerla fino a posizionarla fermamente.

#### Installazione del lettore schede e della scheda dati

1. Inserire il connettore USB del lettore schede nella porta USB del computer.
2. Inserire la scheda dati nello slot del lettore.

### Trasferimento dati

#### Trasferimento dall'unità CPAP al software

1. Inserire una scheda dati nello slot disponibile sulla parte superiore del modulo SmartLink™ e spingerla fino a posizionarla fermamente.
2. Durante il tentativo di trasferimento dei dati, sul display dell'unità CPAP verrà visualizzato uno dei seguenti messaggi:
  - Card Detected, Please Wait... indica che il modulo sta tentando di trasferire i dati.
  - Card Detected, Ready for Use indica che nella scheda sono presenti tutti i dati correnti della terapia e ne verranno inseriti di nuovi man mano che diventano disponibili.
  - Card Error, Contact Provider indica che non è possibile trasferire i dati.
3. Dopo il tentativo di trasferimento, sul display dell'unità CPAP verrà visualizzato uno dei seguenti messaggi:
  - Card Transfer, Successful indica che i nuovi dati presenti nella scheda sono stati trasferiti nel modulo e i nuovi dati presenti nel modulo sono stati trasferiti nella scheda. È possibile rimuovere la scheda dati ora oppure successivamente. In quest'ultimo caso, sarà possibile continuare a utilizzare la scheda per raccogliere i nuovi dati della terapia non appena questi diventano disponibili. Per rimuovere la scheda dal modulo, estrarla dallo slot spingendola verso il basso. Sul display dell'unità CPAP verrà visualizzato il messaggio Card Removed, Send to Provider.
  - Card Error, Contact Provider indica che il tentativo di trasferimento dei dati ha avuto esito negativo.
  - Setting Error, Contact Provider indica che il tentativo di trasferimento delle impostazioni ha avuto esito negativo.

**NOTA:** è necessario l'intervento del fornitore per verificare che le impostazioni di prescrizione siano corrette.
4. Collegare un lettore schede al computer su cui è in esecuzione il software SmartLink.
5. Inserire nel lettore la scheda contenente i nuovi dati della terapia.
6. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera creare un nuovo studio oppure caricare i nuovi dati. Seguire le istruzioni corrispondenti all'azione che si desidera eseguire. I dati verranno scaricati automaticamente.



## SOFTWARE

**IMPORTANTE:** il software DeVilbiss SmartLink Desktop può essere eseguito e utilizzato SOLO da un utente appartenente al gruppo Administrators o Power Users su sistemi operativi Microsoft® Windows XP® o Vista®.

### Installazione e disinstallazione

#### Requisiti di sistema

Sistema operativo	Microsoft® Windows® XP™ Service Pack 2 o superiore OPPURE Microsoft® Windows® Vista™ Service Pack 1 o superiore
Adobe® Reader®	Versione 6.0 o successive
RAM	512 MB o superiore
Spazio disponibile su disco rigido	150 MB
Hardware	Lettore schede di memoria SD con supporto per il formato FAT16 OPPURE porta USB per lettore schede ausiliario

#### Software SmartLink Desktop

Questo software non può essere utilizzato in rete. Può accedere al database una singola istanza dell'applicazione alla volta.

I file del software vengono forniti in formato compresso e vengono installati sul disco rigido, nella directory C:\Program Files\SmartLink Desktop, a meno che l'utente non specifichi un percorso diverso durante l'installazione. Per poter funzionare, il software deve essere installato e non semplicemente copiato sul disco rigido.

#### Installazione del software SmartLink

1. Accertarsi di disporre dei privilegi di amministratore e delle autorizzazioni di scrittura per le seguenti posizioni:

- Cartella di installazione del software SmartLink
- Cartella del sistema Microsoft® Windows
- Registro di sistema

Per poter scrivere nelle sezioni del Registro di sistema rilevanti, è necessario disporre delle autorizzazioni appropriate. Al riguardo, consultare la sezione dedicata agli utenti e ai gruppi locali della Guida in linea del sistema, accessibile dal menu di avvio di Windows sulla barra delle applicazioni.

2. Verificare che requisiti minimi di sistema elencati in precedenza siano soddisfatti.
3. Disattivare tutti i programmi antivirus in funzione sul sistema e chiudere tutte le applicazioni.
4. Inserire il disco di installazione nell'unità CD-ROM.
5. Verrà avviata automaticamente la procedura guidata per l'installazione del software SmartLink™. Attenersi alle istruzioni visualizzate.

**NOTA:** se la procedura guidata non viene avviata automaticamente, procedere manualmente aprendo il file d:\setup.msi (dove 'd' indica la lettera corrispondente all'unità CD-ROM).

6. Eseguire l'accesso come amministratore, quindi avviare l'applicazione dall'icona sul desktop.
7. Se viene visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera sbloccare il firewall, rispondere affermativamente.

#### Disinstallazione del software SmartLink

Quando si disinstalla il software, vengono rimossi tutti i file installati utilizzando il CD SmartLink, ma non i file creati dopo l'installazione del software, ad esempio i file di database o quelli contenenti i dati esportati. È comunque possibile rimuovere questi file manualmente dopo aver disinstallato il software.

1. Scegliere 'Tutti i programmi' dal menu di avvio di Windows.
2. Selezionare 'SmartLink Desktop'.
3. Selezionare il comando di disinstallazione.
4. Al completamento della disinstallazione, riavviare il computer per assicurarsi che tutti i file eventualmente utilizzati nel sistema operativo siano stati rimossi correttamente. Se non si desidera riavviare subito il computer, selezionare 'Annulla'.

#### Software e driver per il lettore schede

Il lettore schede è un accessorio di tipo Plug-and-Play per il quale non è necessario alcun componente software. Tutti i driver necessari sono precaricati nei sistemi operativi Microsoft® Windows XP® e Vista®.

- Rimuovere i dispositivi non necessari e fare di nuovo clic su SALVA. Se si installano più schede dati SmartLink nel computer, verrà visualizzato l'avviso Sono stati rilevati supporti rimovibili multipli collegati. Scollegare o estrarre le seguenti unità per continuare: x:\ y:\ (dove x:\ e y:\ indicano le schede dati aggiuntive).

## Esplorazione

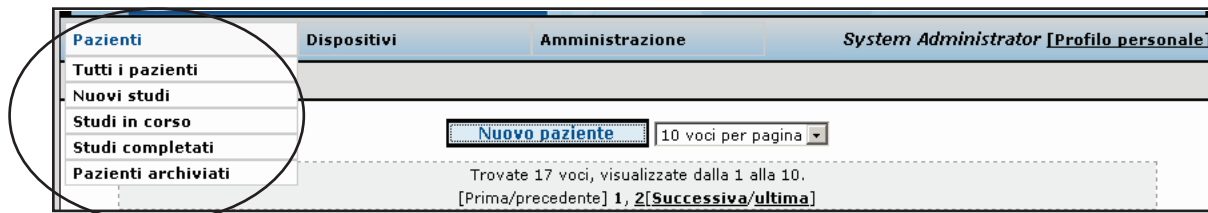
Dalla pagina principale del software SmartLink sono disponibili cinque menu, ovvero Lingue, Pazienti, Dispositivi, Amministrazione e Profilo personale.



Nel menu **Lingue** sono elencate cinque opzioni: 'Inglese', 'Francese', 'Tedesco', 'Spagnolo' e 'Italiano'.



Il menu **Pazienti** consente di accedere a cinque tabelle contenenti informazioni sui pazienti: 'Tutti i pazienti', 'Nuovi studi', 'Studi in corso', 'Studi completati' e 'Pazienti archiviati'. Ulteriori informazioni su queste tabelle sono disponibili nella sezione [Software / Strumenti software / Gestione delle tabelle](#).



Dal menu **Dispositivi** è possibile accedere a tre tabelle contenenti informazioni sui dispositivi: 'Tutti i dispositivi', 'Dispositivi disponibili', 'Dispositivi assegnati'. Ulteriori informazioni su queste tabelle sono disponibili nella sezione [Software / Strumenti software / Gestione delle tabelle](#).



Il menu **Amministrazione** contiene un collegamento al Registro accesso paziente. Ulteriori informazioni su questo registro sono disponibili nella sezione [Software / Strumenti software / Registro accesso paziente](#).

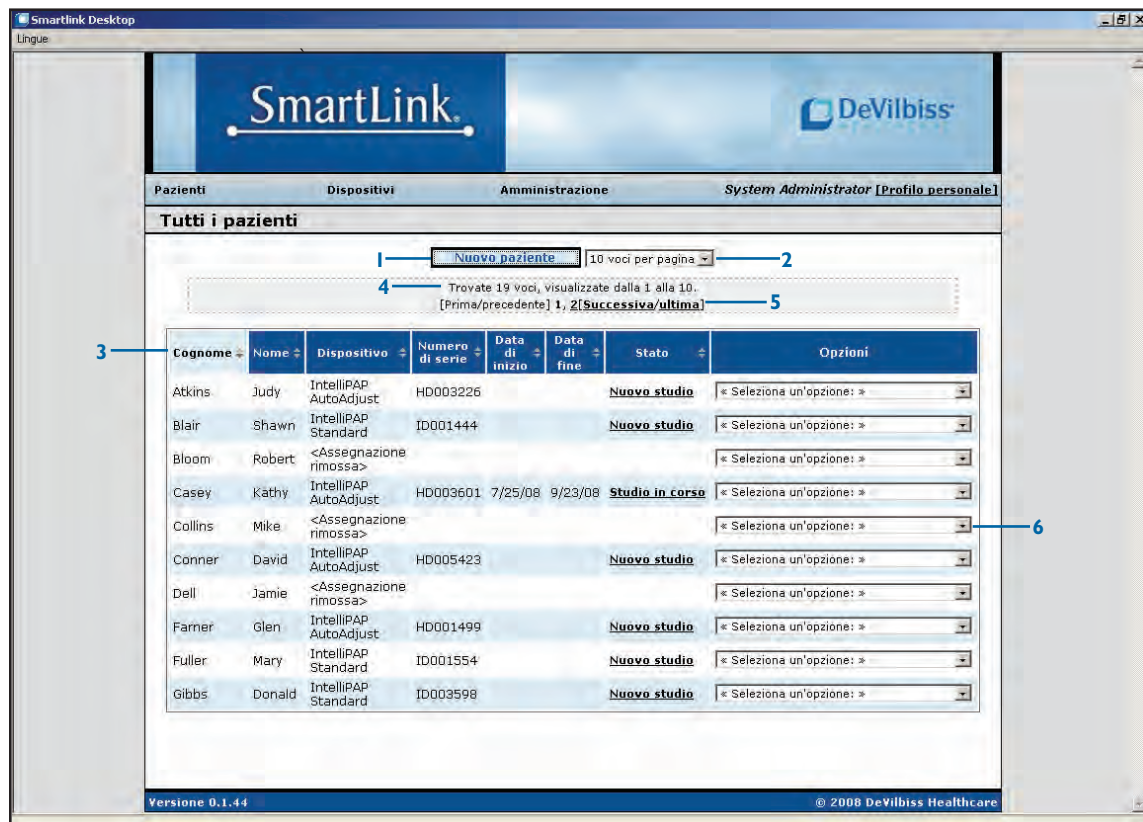


Il menu **Profilo personale** permette di visualizzare il modulo in cui sono riportate informazioni sull'utente. Ulteriori informazioni su questo modulo sono disponibili nella sezione [Software / Strumenti software / Profilo personale](#).

## Strumenti software

### Gestione delle tabelle

Nelle tabelle accessibili dai menu Pazienti e Dispositivi sono disponibili strumenti utili per spostarsi tra i record quando questi sono particolarmente numerosi.



1. I pulsanti **[Nuovo paziente]** e **[Nuovo dispositivo]** consentono di aggiungere nuove voci nella tabella.
2. La **casella accanto al pulsante** [Nuovo paziente] o [Nuovo dispositivo] consente di selezionare il numero di elementi da visualizzare in ogni pagina. È possibile scegliere di visualizzare 10, 25, 50 elementi oppure tutti quelli disponibili.
3. La funzionalità di **selezione dell'ordine** consente di ordinare le colonne facendo clic sulle relative intestazioni. Per invertire l'ordine, è sufficiente fare di nuovo clic sull'intestazione.
4. Nella casella di **visualizzazione degli elementi disponibili** vengono riportati il numero totale di record presenti nella tabella e il numero di record mostrati nella pagina aperta della tabella.
5. Le funzionalità di **selezione della pagina** consentono di spostarsi sulla prima e sull'ultima pagina, sulle pagine precedenti e successive oppure su un numero di pagina specifico in una tabella a più pagine.
6. Il **menu delle opzioni** consente di accedere a specifiche finestre di azione o schermate di record.

## Registro accesso paziente

Il software SmartLink tiene traccia degli accessi eseguiti ai record dei pazienti nel Registro accesso paziente, al quale viene aggiunta una voce per ciascun giorno in cui vengono aperti i record pazienti o studio. Per ogni singolo paziente, viene inserita un'unica voce al giorno, anche se un utente apre il record di uno stesso paziente più volte durante lo stesso giorno.

1. Scegliere 'Registro accesso paziente' dal menu Amministrazione.

Pazienti	Dispositivi	Amministrazione	System Administrator [Profilo personale]
Tutti i dispositivi		Registro accesso paziente	

2. Viene visualizzata una tabella contenente le voci del registro.

**NOTA:** fare clic sulle intestazioni di colonna per ordinare le voci.

Pazienti	Dispositivi	Amministrazione	System Administrator [Profilo personale]
Registro accesso paziente			
10 voci per pagina			
Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10. [Prima/precedente] 1, 2 [Successiva/ultima]			
Data	Paziente	Nome utente	Email dell'utente
8/26/08	Kathy Casey	System Administrator	
8/26/08	Karen Tomas	System Administrator	
8/26/08	Anita Hummel	System Administrator	

## Profilo personale

Il software SmartLink consente di immettere informazioni specifiche per la società per cui si lavora in un modulo denominato Profilo utente.

1. Immettere o modificare le informazioni relative alla società che si desidera visualizzare su tutti i report stampati o esportati.
2. Specificare un numero in 'Soglia di basso utilizzo'. Questo valore corrisponde alle ore per cui il paziente deve respirare con l'ausilio dell'unità CPAP affinché tale periodo di tempo venga considerato come una notte intera. L'immissione specificata in questo campo determinerà la modalità in cui verrà calcolato l'utilizzo.

I campi richiesti sono contrassegnati

Informazioni di utente	
Nome	System Administrator
Indirizzo	
Città	
Stato/provincia	
CAP	
Paese	
Telefono	
Indirizzo e-mail	
Contatto di riferimento	
Soglia di basso utilizzo	4 Ore
Percentile di pressione	90 Percentile

Salva Annulla

3. Immettere un valore di percentile pari 90° o a 95° - La pressione selezionata verrà visualizzata nei report appropriati.
4. Fare clic su SALVA.

## GESTIONE DEI DATI DELLA TERAPIA

## Gestione delle impostazioni della terapia

Nelle unità CPAP DeVilbiss® serie DV5X e nel software SmartLink™ per la gestione della terapia è implementata una vasta gamma di opzioni per l'impostazione dei parametri del trattamento. I dettagli completi relativi alle opzioni e alle impostazioni predefinite corrispondenti sono riportati nell'**Appendice, in Opzioni di impostazione della terapia e valori predefiniti**. È possibile impostare manualmente i parametri della terapia nell'unità CPAP oppure specificarli nel software SmartLink e trasferirli nell'unità CPAP tramite una scheda dati.

Per impostare manualmente i parametri della terapia nell'unità CPAP, attenersi alle istruzioni riportate nella guida all'installazione dei dispositivi DV5I o DV54. Verificare che le impostazioni definite corrispondano a quelle specificate per il record studio nel software SmartLink.

**Per impostare i parametri della terapia nel software SmartLink e trasferire quindi le nuove impostazioni nell'unità CPAP tramite una scheda dati, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Inserire il lettore schede in una porta USB del computer in cui è in esecuzione il software SmartLink e, quindi, una scheda dati nel lettore.
2. Selezionare la tabella appropriata dal menu Pazienti.
3. Selezionare 'Visualizza/modifica dettagli studio' dal menu delle opzioni associato al paziente.

**Tutti i pazienti**

[Nuovo paziente](#) 10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2 [Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	« Seleziona un'opzione: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	« Seleziona un'opzione: »
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	Visualizza report Esporta dati dell'ossimetro Aggiorna note paziente Visualizza/modifica dettagli studio Visualizza/modifica informazioni paziente Rimuovi assegnazione dispositivo Archivia paziente
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »

4. Apportare le modifiche desiderate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.

**Dettagli studio**

Nome paziente: Kathy Casey

Dispositivo: HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)

**Impostazioni dispositivo**

Impostazioni terapia   Impostazioni dispositivo   Rilevamento evento respiratorio

5. Fare clic sul pulsante SALVA per trasferire le modifiche nella scheda dati e memorizzarle nel software.

- Se il trasferimento ha esito positivo, verrà immessa automaticamente una nota di sistema nel record del paziente, ovvero La scheda dati è stata programmata con le impostazioni aggiornate. In attesa di verifica delle impostazioni.

**NOTA:** i risultati della verifica eseguita sulle modifiche delle impostazioni verranno annotati nella scheda e immessi nel record del paziente quando i dati della terapia verranno trasferiti nel software. Nella nota relativa al paziente viene segnalato l'esito positivo delle modifiche apportate alle impostazioni e riportata la data di immissione.

- Se nel lettore viene inserita una scheda dati vuota, verrà visualizzato il messaggio Selezionare la scheda dati SmartLink per l'aggiornamento delle impostazioni seguito dai pulsanti corrispondenti alle unità rimovibili, ad esempio H:\ (SMARTLINK). Fare clic sull'unità in cui è stata installata la scheda dati vuota.
- Se nella scheda sono inclusi dati non ancora scaricati, verrà visualizzato l'avviso: La scheda inserita contiene dati non letti. Provare con una nuova scheda o leggere i dati prima di continuare. Inserire una scheda dati SmartLink per il trasferimento delle impostazioni.
  - Inserire un'altra scheda, quindi fare clic su OK per salvare le nuove impostazioni nella scheda in questione e scaricare i dati non letti in un momento successivo.
  - IN ALTERNATIVA, fare clic su 'Annulla' e scaricare i dati non letti prima di salvare le impostazioni nella scheda. Quindi, ripetere i passaggi da 2 a 5 per salvare le modifiche apportate alle impostazioni.

6. Inserire la scheda dati nel modulo SmartLink collegato all'unità CPAP del paziente. Sul display dell'unità CPAP verrà visualizzato uno dei seguenti messaggi:
  - Card Detected, Please Wait... indica che il modulo sta tentando di trasferire i dati. È possibile che, oltre alle modifiche delle impostazioni inviate dal software, nel modulo siano presenti nuovi dati relativi alla gestione della terapia da trasferire nella scheda.
  - Card Transfer, Successful indica che i nuovi dati presenti nella scheda sono stati trasferiti nel modulo e i nuovi dati presenti nel modulo sono stati trasferiti nella scheda. È possibile rimuovere la scheda dati ora oppure successivamente. In quest'ultimo caso, sarà possibile continuare a utilizzare la scheda per raccogliere i nuovi dati della terapia non appena questi diventano disponibili.

**NOTA:** le nuove informazioni relative allo studio della terapia eventualmente presenti nel modulo vengono trasferite nella scheda dati solo dopo che le nuove impostazioni sono state trasmesse al modulo e all'unità CPAP.

  - Setting Error, Contact Provider indica che il tentativo di trasferimento delle impostazioni ha avuto esito negativo. **NOTA:** è necessario l'intervento del fornitore per verificare che le impostazioni di prescrizione siano corrette.
  - Card Detected, Ready for Use indica che nella scheda sono presenti tutti i dati correnti della terapia e ne verranno inseriti di nuovi man mano che diventano disponibili.
  - Card Error, Contact Provider indica che il tentativo di trasferimento dei dati ha avuto esito negativo.

**Per impostare i parametri della terapia nel software SmartLink e configurare l'unità CPAP manualmente, effettuare le seguenti operazioni:**

**NOTA:** questa procedura prevede che le impostazioni vengano modificate manualmente nell'unità CPAP.

1. Eseguire i passaggi da 1 a 4 descritti in precedenza.
2. Fare clic su SALVA.
3. Quando viene chiesto di inserire la scheda dati, fare clic su 'Annulla'.
4. Quando viene chiesto di aggiornare manualmente le impostazioni nell'unità CPAP, fare clic su SÌ.
5. Impostare manualmente i parametri relativi alla terapia nell'unità CPAP.

## Raccolta dei dati della terapia

Quando un modulo SmartLink è collegato a un dispositivo IntelliPAP o SleepCube, i dati relativi alla terapia vengono raccolti e archiviati nel modulo in modo automatico. Nei dati in questione sono incluse informazioni relative all'utilizzo dell'unità CPAP, all'eventuale disponibilità dell'ossimetro e così via. Se il modulo è collegato a un modello AutoAdjust, vengono raccolte anche informazioni riguardanti i valori di pressione registrati nell'unità CPAP, le perdite, l'indice di apnea/ipopnea (AHI) e gli eventi respiratori. I dati raccolti nel modulo vengono trasferiti nel software SmartLink mediante una scheda dati.

Quando si crea un record paziente, dispositivo o studio nel software SmartLink, i dati vengono archiviati nel database. In questi dati sono incluse informazioni che consentono di identificare il paziente, il dispositivo e particolari parametri dello studio. I dati trasferiti dal modulo SmartLink vengono aggiunti al database mediante una scheda dati.

## Archiviazione dei dati della terapia

Nel modulo SmartLink è integrato un buffer a scorrimento in cui possono essere archiviate informazioni sulle ore di utilizzo per tre anni, dettagli relativi alle prestazioni per 120 notti e dati registrati dall'ossimetro per 72 ore. Quando nel modulo è installata una scheda dati, le informazioni presenti nel modulo vengono copiate nella scheda. Anziché cancellare i dati dopo averli trasferiti nella scheda, il modulo archivia tutte le informazioni raccolte dall'unità CPAP nel buffer. Quando questo è pieno, i dati meno recenti vengono rimossi in modo da creare spazio per quelli nuovi.

Il software archivia le informazioni in un database. È opportuno tenere presente che non è possibile eliminare dal database i dati associati a un record studio, neanche se l'associazione non è più attiva. I record paziente e dispositivo che non sono mai stati assegnati a un record studio, invece, possono essere rimossi.

## Trasferimento dei dati

### Trasferimento dei dati dall'unità CPAP in una scheda dati

Al rilevamento di una scheda dati, il modulo SmartLink effettua le seguenti operazioni:

- Eseguire una scansione della scheda per verificare se sono presenti modifiche alle impostazioni della terapia inviate dal software. In caso affermativo, il modulo trasferisce le nuove impostazioni nell'unità CPAP.
- Confronta i dati archiviati nel relativo buffer con quelli eventualmente registrati nella scheda durante trasferimenti precedenti. Se nel modulo sono presenti nuovi dati, questi vengono copiati nella scheda. Nell'unità CPAP viene visualizzato un avviso per segnalare all'utente l'esito positivo del trasferimento.
  - A trasferimento completato, è possibile rimuovere la scheda dal modulo e inviarla al medico o al fornitore affinché trasferisca i dati nel record studio del paziente.
  - IN ALTERNATIVA, è possibile rimuovere la scheda dati in un secondo momento.

### Trasferimento dei dati dalla scheda nel software

Quando il software rileva una scheda dati nel lettore collegato, viene chiesto di completare le seguenti operazioni:

- Se nella scheda sono presenti dati provenienti da un'unità CPAP non riconosciuti come appartenenti a un record studio, viene visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera creare un nuovo studio. Rispondere affermativamente per completare l'impostazione del nuovo studio e trasferire i dati dalla scheda nel record associato allo studio appena creato.
- Se nella scheda sono presenti dati provenienti da un'unità CPAP riconosciuti come appartenenti a un record studio, viene visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera caricare i nuovi dati. Rispondere affermativamente per trasferire i dati dalla scheda nel record.



## Report per i dati della terapia

**NOTA:** i report per l'ossimetro sono disponibili separatamente, mediante il software Nonin® nVISION®. Attenersi alle istruzioni riportate nella sezione [Gestione dei dati della terapia / Generazione di report relativi alla terapia](#).

Il software SmartLink consente di utilizzare due stili di report per ogni record studio del paziente, ovvero Riepilogo e I-Notte.

Oltre a informazioni dettagliate relative al paziente, nella prima pagina dei report esportati è riportato anche un riepilogo dell'utilizzo calcolato per l'intero intervallo di date, in cui sono inclusi i seguenti dati:

- Giorni di possibile utilizzo in intervalli
- Giorni con qualsiasi utilizzo
- Giorni utilizzati ad almeno x ore (dove x corrisponde al valore Soglia di basso utilizzo immesso in Profilo personale)
- Indice di utilizzo (giorni utilizzati alla soglia di basso utilizzo o giorni di possibile utilizzo/utilizzo superiore)
- Durata utilizzo medio
- Deviazione standard

## Report I-Notte

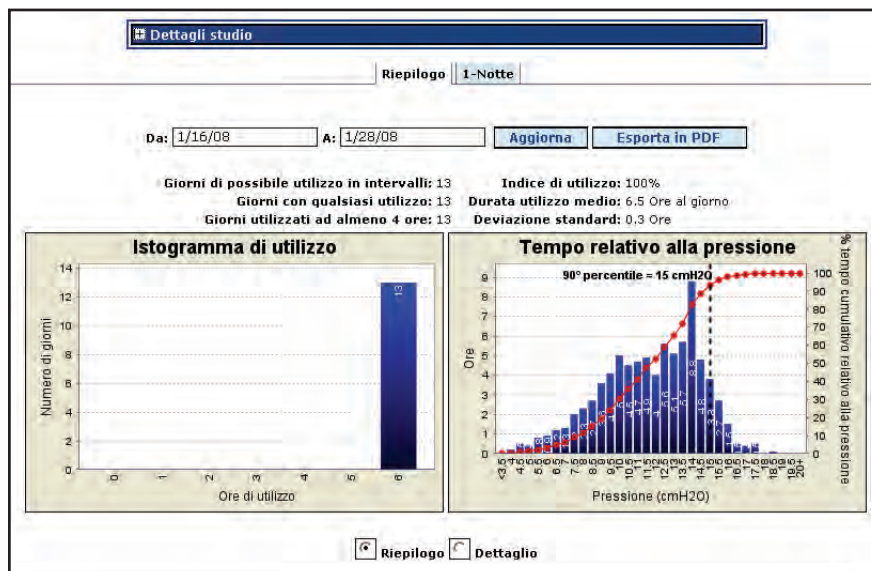
Nei report I-Notte vengono visualizzati dati dettagliati relativi alla terapia per ogni notte di utilizzo registrato. Una notte corrisponde a un minimo di 30 minuti di utilizzo continuo. Utilizzare il menu Sessioni per visualizzare il report relativo alla notte di interesse.

**NOTA:** se viene utilizzato un ossimetro durante una terapia per il sonno somministrata a mezzo di un'unità CPAP AutoAdjust serie DV45, tale attività verrà indicata nel report 1-Notte. Per creare un report completo utilizzando il software Nonin® nVISION®, attenersi alle istruzioni disponibili nella sezione [Gestione dei dati della terapia / Generazione di report relativi alla terapia](#).

## Report Riepilogo

I report di tipo Riepilogo, in cui vengono visualizzati i dati medi della terapia per un intervallo di date specifico, sono disponibili in due visualizzazioni, ovvero Riepilogo e Dettaglio.

Nella visualizzazione Riepilogo, l'utilizzo viene indicato come il numero totale di ore per cui il paziente ha utilizzato l'unità CPAP durante un periodo di 24 ore (da mezzogiorno a mezzogiorno) nell'intervallo di utilizzo selezionato.



Nella visualizzazione Dettaglio, l'utilizzo viene indicato come le volte in cui il dispositivo è stato attivato e disattivato in ogni periodo di 24 ore (da mezzogiorno a mezzogiorno) nell'intervallo di utilizzo selezionato. Queste informazioni consentono di dedurre il momento del giorno in cui il paziente ha utilizzato l'unità CPAP e per quanto tempo.

In entrambe le visualizzazioni dei report Riepilogo può essere richiesto uno specifico intervallo di notti, purché compreso nell'intervallo di date relativo all'intero corpo dei dati studio raccolti.

## Generazione di report relativi alla terapia

**NOTA:** i report diventano disponibili solo dopo che i dati sono stati trasferiti nel software. Per trasferire i dati nel software, attenersi alle istruzioni riportate nella sezione [Gestione dei dati della terapia / Trasferimento dei dati](#).

**Per generare un report relativo alla gestione della terapia SmartLink™, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Fare clic sul menu Pazienti e selezionare 'Studi in corso' o 'Studi completati' per individuare il paziente scelto per il report.
2. Selezionare 'Visualizza report' dal menu delle opzioni associato al paziente scelto.
3. Fare clic sulla scheda 'Riepilogo' o 'I-Notte' e selezionare il formato di report desiderato. Dopo questa modifica, il report verrà aggiornato.

**NOTA:** per i report di tipo Riepilogo sono disponibili due opzioni aggiuntive. Nella visualizzazione Dettaglio viene mostrato un grafico che illustra l'utilizzo ON/OFF, mentre nella visualizzazione Riepilogo viene riportato un grafico in cui sono indicate le ore totali di utilizzo per una o più notti.

4. Selezionare la data o l'intervallo di date per il report.

**NOTA:** le date e gli intervalli di date devono rientrare tra le date di trasferimento dei dati della terapia.

- Per i report Riepilogo, immettere gli estremi dell'intervallo di date di interesse nelle caselle 'Da' e 'A'. Dopo questa modifica, il report verrà aggiornato.
  - Per i report I-Notte, aprire il menu Sessioni e selezionare la notte desiderata. Dopo questa modifica, il report verrà aggiornato.
5. Facoltativo: per stampare o inviare il report a un'altra persona o a un altro file, fare clic sul pulsante [Esporta in PDF], quindi stampare il report utilizzando il comando disponibile nell'interfaccia PDF o salvarlo in un file per trasferirlo elettronicamente.

**Per generare un report relativo all'ossimetro, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Verificare che nel sistema sia installato il software Nonin® nVISION®.
2. Aprire il software SmartLink™ Desktop.
3. Fare clic sul menu Pazienti e selezionare 'Studi in corso' o 'Studi completati' per individuare il paziente scelto per il report.
4. Selezionare 'Esporta dati dell'ossimetro' dal menu delle opzioni associato al paziente scelto. Verrà visualizzato un messaggio per indicare che è in corso il caricamento nelle sessioni.
5. Quando viene visualizzato il percorso di installazione del software, selezionare Sì. Il percorso di archiviazione predefinito è C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin.
6. Aprire il software nVISION® e attenersi alla guida disponibile nell'applicazione per accedere ai file e generare i report.

## Report di esempio

Nell'[Appendice](#) sono riportate le schermate di alcuni report di esempio per le unità CPAP AutoAdjust DV54 e Standard DV51.



## GESTIONE DEI RECORD

## Record paziente

## Creazione di un record paziente

Nei record dei pazienti sono incluse informazioni utili riguardanti il paziente, ad esempio il nome di un contatto e quello dell'esecutore del pagamento, nonché informazioni di carattere medico. È possibile creare un record paziente come parte di un nuovo studio oppure autonomamente e utilizzarlo per uno studio in un momento successivo.

1. Selezionare 'Tutti i pazienti' dal menu Pazienti, quindi fare clic sul pulsante [Nuovo paziente].

2. Immettere le informazioni relative al paziente e fare clic su SALVA. Nell'**Appendice** è riportata una schermata del modulo contenente le informazioni relative al paziente.

**NOTA:** per creare un record è sufficiente specificare il nome e il cognome del paziente. Le altre informazioni potranno essere aggiunte successivamente, in qualsiasi momento.

3. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere se si desidera assegnare il dispositivo. Effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Se si sta creando un record autonomo, fare clic su NO per completare la procedura.
  - Se invece si sta impostando un nuovo studio, selezionare SÌ per continuare e passare al passaggio 4.
4. Nella prima finestra Dettagli studio fare clic sul menu 'Seleziona un dispositivo' e scegliere una delle seguenti opzioni:
  - Selezionare [Nuovo dispositivo] e immettere il numero di serie del nuovo dispositivo.
  - In alternativa, selezionare il numero del dispositivo da utilizzare per lo studio.

5. Fare clic su SALVA. Verrà visualizzato il messaggio Il dispositivo è stato creato.
6. Nella schermata Dettagli studio visualizzata in seguito, confermare o modificare le impostazioni predefinite specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.
7. Fare clic su SALVA.
8. Verrà chiesto di inserire una scheda dati per trasferire le impostazioni dello studio nell'unità CPAP:
  - Se si desidera configurare le impostazioni dell'unità CPAP manualmente, selezionare Annulla.
  - Se si desidera copiare le impostazioni dello studio nella scheda dati e, quindi, trasferirle nell'unità CPAP mediante il modulo SmartLink, selezionare OK.

**NOTA:** uno studio rimane impostato sullo stato Nuovo studio finché non vengono trasferiti i primi dati della terapia dall'unità CPAP al software. A questo punto, lo stato dello studio diventa Studio in corso. Per ulteriori informazioni sui possibili stati degli studi, fare riferimento alla sezione **Gestione dei record / Record studio**.

## Note paziente

Nelle note sul paziente sono contenute informazioni importanti riguardanti la terapia a cui è sottoposto il paziente, inclusi trasferimenti di dati, eventi e osservazioni. Tutte le note vengono specificate nei report relativi alla terapia, insieme alla data e alla fonte dell'immissione. Le note vengono aggiunte automaticamente dal sistema di gestione (Note di sistema), ma possono anche essere specificate manualmente dal medico o fornitore (Note utente). Non è possibile modificare o eliminare le note di sistema.

### Le note di sistema vengono immesse al verificarsi di uno seguenti eventi:

- I trasferimenti di dati con esito positivo vengono contrassegnati con una delle seguenti indicazioni:
  - Ricezione primi dati per lo studio.
  - La scheda dati è stata programmata con le impostazioni aggiornate. In attesa di verifica delle impostazioni.
  - Aggiornamento impostazioni eseguito il <data di trasferimento al CPAP> e convalidato il <data di download>
  - I nuovi dati sono stati caricati.
- I trasferimenti di dati con errori vengono contrassegnati con una delle seguenti indicazioni:
  - Il download contiene uno o più record danneggiati.
  - Errore di importazione dati. Alcuni dati potrebbero essere andati persi.
- Le assegnazioni e le rimozioni delle assegnazioni dei dispositivi vengono contrassegnate rispettivamente con l'indicazione:
  - Il dispositivo <numero di serie> è stato assegnato al paziente.
  - L'assegnazione al paziente del dispositivo <numero di serie> è stata rimossa.

Le note dell'utente vengono immesse in base alle informazioni raccolte durante le visite di assistenza domiciliare o le telefonate ricevute in ufficio. Per creare, modificare o eliminare le note dell'utente, effettuare le seguenti operazioni:

- Selezionare la tabella appropriata dal menu 'Pazienti'.
- Individuare il paziente di interesse nella tabella e selezionare 'Aggiorna note paziente' dal menu delle opzioni.

**Tutti i pazienti**

[Nuovo paziente](#) 10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2 [Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	« Seleziona un'opzione: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	« Seleziona un'opzione: »
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »

- A seconda dell'operazione che si desidera eseguire, attenersi a una delle seguenti procedure:

- Per AGGIUNGERE una nota, fare clic sul pulsante [Aggiungi nota paziente], immettere la nota nella casella di testo e fare clic su SALVA. La nota verrà visualizzata sia nella tabella sia nei report relativi al paziente.

**Aggiorna note paziente - Kathy Casey**

[Aggiungi nota paziente](#) 10 voci per pagina

Trovate 5 voci, visualizzate tutte voci.

Data	Aggiunto da	Nota	Opzioni
8/8/08	Sistema	La scheda dati è stata programmata con le impostazioni aggiornate. In attesa di verifica delle impostazioni.	N/A
8/8/08	Sistema	La scheda dati è stata programmata con le impostazioni aggiornate. In attesa di verifica delle impostazioni.	N/A

- Per MODIFICARE una nota, selezionare 'Modifica' dal menu delle opzioni associato alla nota di interesse, modificare quest'ultima nella casella di testo e fare clic su SALVA.

Aggiungi nota paziente 50 voci per pagina

**Inserire il testo della nota qui sotto:**

Data: 7/11/08

Il paziente ha richiesto il connettore di alimentazione per il camping

Salva Annulla

- Per ELIMINARE una nota, selezionare 'Modifica' dal menu delle opzioni associato alla nota di interesse e, quando verrà visualizzato il messaggio per chiedere di confermare l'eliminazione, rispondere affermativamente.

### Visualizzazione e modifica di un record paziente

- Selezionare la tabella appropriata dal menu Pazienti.
- Individuare il paziente di interesse nella tabella e selezionare 'Visualizza/modifica informazioni paziente' dal menu delle opzioni.

**Tutti i pazienti**

Nuovo paziente 10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2(Successiva/ultima)

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	« Seleziona un'opzione: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	« Seleziona un'opzione: »
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »

Visualizza report  
Esporta dati dell'ossimetro  
Aggiorna note paziente  
Visualizza/modifica dettagli studio  
Visualizza/modifica informazioni paziente  
Rimuovi assegnazione dispositivo  
Archivia paziente

- Per modificare o aggiungere informazioni, fare clic su SALVA dopo aver apportato le modifiche desiderate al record. Nell'Appendice è riportata una schermata del modulo contenente le informazioni relative al paziente.

### Archiviazione di un record paziente

È possibile archiviare i record dei pazienti per i quali non è più richiesta una gestione della terapia attiva. Una volta archiviato, il record verrà rimosso dal normale flusso di lavoro, ma rimarrà memorizzato nel database. Potrà essere visualizzato solo nella tabella 'Pazienti archiviati' accessibile dal menu Pazienti.

- Selezionare 'Tutti i pazienti' dal menu Pazienti.

2. Individuare il paziente di interesse nella tabella e selezionare 'Archivia paziente' dal menu delle opzioni.

Tutti i pazienti

Nuovo paziente

10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2[Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	< Seleziona un'opzione: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	< Seleziona un'opzione: >
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					< Seleziona un'opzione: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	Visualizza report Esporta dati dell'ossimetro Aggiorna note paziente Visualizza/modifica dettagli studio Visualizza/modifica informazioni paziente Rimuovi assegnazione dispositivo Archivia paziente
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					< Seleziona un'opzione: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >

3. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere di confermare l'archiviazione del paziente. Rispondere affermativamente per spostare il record nella tabella 'Pazienti archiviati'. Il record verrà riportato nella nuova tabella, ma non potrà più essere visualizzato in alcuna delle altre tabelle disponibili dal menu Pazienti.

### Ripristino di un record paziente archiviato

1. Selezionare 'Pazienti archiviati' dal menu Pazienti.

Pazienti	Dispositivi	Amministrazione	System Administrator [Profilo personale]
Tutti i pazienti			
Nuovi studi			
Studi in corso			
Studi completati			
Pazienti archiviati			

2. Individuare il paziente di interesse nella tabella e fare clic su [<<Ripristina paziente>>].

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Rhoades	Jack	IntelliPAP Standard	ID002580			Nuovo studio	« Ripristina paziente »
Short	Robert	<Assegnazione rimossa>					« Ripristina paziente »
Hersh	Lester	IntelliPAP AutoAdjust	HD003181			Nuovo studio	« Ripristina paziente »

3. Il record del paziente verrà rimosso dalla tabella 'Pazienti archiviati' per essere reinserito nelle tabelle appropriate.

## Record dispositivo

### Creazione di un record dispositivo

Nei record dei dispositivi sono inclusi i numeri di serie e i tipi di modello delle unità CPAP. È possibile creare i record dispositivo come parte di un nuovo studio oppure autonomamente e assegnarli a uno studio in un momento successivo.

Per creare un record dispositivo come parte di un nuovo studio, attenersi alle istruzioni riportate nella sezione [Gestione dei record / Creazione di un record studio](#).

**Per creare un record di dispositivo autonomo, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Accedere a una qualsiasi tabella dal menu Dispositivi e fare clic sul pulsante [Nuovo dispositivo].

The screenshot shows a navigation menu with tabs: Pazienti, Dispositivi, Amministrazione, and System Administrator [Profilo personale]. The 'Dispositivi' tab is active, showing a sub-menu with 'Tutti i dispositivi', 'Dispositivi disponibili', and 'Dispositivi assegnati'. A 'Nuovo dispositivo' button is visible below the sub-menu. A dropdown menu shows '10 voci per pagina'.

2. Immettere il numero di serie e fare clic su SALVA. È possibile aggiungere commenti in questo record in qualsiasi momento.

The screenshot shows the 'Dettagli dispositivo' form. It has a header 'I campi richiesti sono contrassegnati'. Below the header, there are two main sections: 'Numero di serie' with a text input field, and 'Comments (Commenti)' with a text area. At the bottom, there are two buttons: 'Salva' and 'Annulla'.

### Modifica di un record dispositivo

I numeri di serie specificati nei record dei dispositivi non possono essere modificati, ma è possibile aggiungere commenti, nonché eliminarli e modificarli.

1. Selezionare la tabella appropriata dal menu Dispositivi e individuare il dispositivo di interesse.
2. Fare clic su [[<<Modifica>>](#)]. IN ALTERNATIVA, selezionare 'Modifica' dal menu delle opzioni.

The screenshot shows the 'Tutti i dispositivi' table. It has a header with tabs: Pazienti, Dispositivi, Amministrazione, and System Administrator [Profilo personale]. The 'Dispositivi' tab is active. Below the header, there is a 'Nuovo dispositivo' button and a dropdown menu showing '10 voci per pagina'. The table itself has columns: Tipo, Nome, Numero di serie, Stato, and Opzioni. The table contains 10 rows of data. The 'Opzioni' column has a dropdown menu with options: 'Seleziona un'opzione:', 'Modifica', and 'Cancella'.

3. Aggiungere, modificare o eliminare il commento nell'apposita casella, quindi fare clic su SALVA.

The screenshot shows the 'Dettagli dispositivo' form. It has a header 'I campi richiesti sono contrassegnati'. Below the header, there are two main sections: 'Numero di serie' with a text input field containing 'ID002580', and 'Comments (Commenti)' with a text area. At the bottom, there are two buttons: 'Salva' and 'Annulla'.

### Assegnazione di un dispositivo a un paziente

È possibile assegnare un dispositivo a un paziente durante o dopo la creazione del record del paziente in questione. Quando si assegna un dispositivo a un paziente, viene creato un nuovo studio.

Per assegnare un dispositivo a un nuovo paziente, attenersi alle istruzioni disponibili nella sezione [Gestione dei record / Creazione di un record paziente](#) o [Creazione di un record studio](#).

**Per assegnare un dispositivo a un paziente esistente, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Selezionare 'Tutti i pazienti' dal menu Pazienti.
2. Individuare il paziente di interesse nella tabella e selezionare 'Assegna dispositivo' dal menu delle opzioni.

Pazienti

Dispositivi

Amministrazione

System Administrator [Profilo personale]

Tutti i pazienti

Nuovo paziente

10 voci per pagina

Trovate 17 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.

[Prima/precedente] 1, 2[Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	Seleziona un'opzione: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	Seleziona un'opzione: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	Seleziona un'opzione: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	Seleziona un'opzione: >
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					Seleziona un'opzione: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	<div> <div>Seleziona un'opzione: &gt;</div> <div> <div>Aggiorna note paziente</div> <div>Visualizza/modifica informazioni paziente</div> <div>Assegna dispositivo</div> <div>Archivia paziente</div> </div> </div>
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	Seleziona un'opzione: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	Seleziona un'opzione: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	Seleziona un'opzione: >

3. Fare clic sul menu 'Seleziona un dispositivo' e selezionare il numero di serie del dispositivo scelto. IN ALTERNATIVA, selezionare [Nuovo dispositivo].

Dettagli studio	
Seleziona un paziente	Don Smith * I pazienti archiviati verranno ripristinati al momento del salvataggio.
Seleziona un dispositivo	Seleziona un dispositivo
Lunghezza studio	60 Giorni
Comments (Commenti)	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

- a. Se è stato selezionato un numero di serie, continuare con il passaggio successivo.
- b. Se è stata selezionata l'opzione [Nuovo dispositivo], attenersi alle istruzioni disponibili nella sezione [Gestione dei record / Creazione di un record studio](#).
4. Nella finestra Nuovo studio visualizzata in seguito, confermare o modificare le impostazioni predefinite specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'[Appendice](#).
5. Selezionare il numero di giorni dal menu a discesa Lunghezza studio incluso nella scheda Impostazioni terapia.
6. È possibile immettere commenti di rilievo per lo studio in questo momento oppure successivamente.
7. Fare clic su SALVA.

Rimozione dell'assegnazione di un record dispositivo

Per cambiare dispositivo mentre lo studio è in corso, è necessario rimuovere l'associazione del record dispositivo corrente e assegnare un nuovo record dispositivo al paziente. A seguito di questa azione, verrà avviato un nuovo studio.

Per rimuovere l'assegnazione di record dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

- 1. Selezionare la tabella appropriata dal menu Pazienti.
- 2. Individuare il paziente di interesse nella tabella e selezionare 'Rimuovi assegnazione dispositivo' dal menu delle opzioni.

Tutti i pazienti

Nuovo paziente

10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2[Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	« Seleziona un'opzione: »
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD005P05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	« Seleziona un'opzione: »
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					« Seleziona un'opzione: »
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	Visualizza report Esporta dati dell'ossimetro Aggiorna note paziente Visualizza/modifica dettagli studio Visualizza/modifica informazioni paziente Rimuovi assegnazione dispositivo Archivia paziente
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	« Seleziona un'opzione: »

- 3. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere di confermare la rimozione. Rispondere affermativamente.

Eliminazione di un record dispositivo

È possibile eliminare dal database del software i dispositivi mai assegnati a un paziente, ma non quelli che sono stati associati a record studio, neanche se non si è mai verificata una raccolta o un trasferimento di dati della terapia dal database.

Per sostituire un dispositivo assegnato a uno studio attivo, attenersi alle istruzioni riportate nelle sezioni Gestione dei record / Rimozione dell'assegnazione di un record dispositivo e Assegnazione di un dispositivo a un record paziente.

Per eliminare un record dispositivo dal software, effettuare le seguenti operazioni:

- 1. Selezionare 'Tutti i dispositivi' dal menu Dispositivi.

NOTA: è possibile eliminare solo i dispositivi con stato 'Disponibile (mai assegnato)'.

- 2. Individuare il dispositivo di interesse nell'elenco e selezionare 'Elimina' dal menu delle opzioni.

Tipo	Nome	Numero di serie	Stato	Opzioni
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD005P33	Disponibile (mai assegnato)	« Seleziona un'opzione: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003488	Disponibile	« Seleziona un'opzione: »
DV54D	IntelliPAP AutoAdjust	HD003593	Disponibile	Modifica Cancella
DV51D	IntelliPAP Standard	ID001444	Assegnato a Shawn Blair	« Modifica »

- 3. Nel messaggio Cancellare il dispositivo? che verrà quindi visualizzato selezionare Sì. Verrà visualizzato un secondo messaggio, Il dispositivo è stato cancellato.

## Record studio

I record degli studi contengono record paziente, record dispositivo e informazioni sullo studio rilevanti, ad esempio i parametri della terapia e i risultati. I parametri della terapia possono essere aggiunti nel record studio o modificati in qualsiasi momento. Uno studio inizia con l'assegnazione di un dispositivo a un paziente.

Di seguito vengono descritti i possibili stati per i record studio.

- **Nuovo studio** è lo stato su cui rimangono impostati tutti gli studi finché non viene eseguito il primo trasferimento di dati dall'unità CPAP.
- Dopo il primo trasferimento di dati, lo studio viene impostato su **Studio in corso** e rimane in questo stato finché, alla scadenza del periodo specificato in 'Lunghezza studio', i dati non vengono trasferiti nel software.
- Una volta ricevuti i dati della terapia, lo studio assume lo stato **Studio completato**. Vengono altresì specificate le date in modo da indicare che la raccolta delle informazioni è stata eseguita dopo la scadenza del periodo 'Lunghezza studio'.

**NOTA:** i trasferimenti dei dati della terapia vengono accettati anche dopo l'assegnazione dello stato Studio completato.

## Creazione di un record studio tramite pazienti e dispositivi ESISTENTI

1. Selezionare 'Tutti i pazienti' dal menu Pazienti e individuare il paziente di interesse nella tabella.

**NOTA:** è possibile ordinare la tabella e semplificare la ricerca di specifici pazienti facendo clic sulle intestazioni delle colonne.

2. Selezionare 'Assegna dispositivo' dal menu delle opzioni.

Pazienti

Dispositivi

Amministrazione

System Administrator [Profilo personale]

Tutti i pazienti

Nuovo paziente

10 voci per pagina

Trovate 17 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.

[Prima/precedente] 1, 2[Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	Seleziona un'opzione:
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	Seleziona un'opzione:
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	Seleziona un'opzione:
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	Seleziona un'opzione:
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					Seleziona un'opzione:
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	<div> <div>Seleziona un'opzione:</div> <div> <div>Aggiorna note paziente</div> <div>Visualizza/modifica informazioni paziente</div> <div>Assegna dispositivo</div> <div>Archivia paziente</div> </div> </div>
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					
Farrer	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	Seleziona un'opzione:
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	Seleziona un'opzione:
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	Seleziona un'opzione:

3. Nella prima finestra Dettagli studio fare clic sul menu 'Seleziona un dispositivo' ed effettuare una delle seguenti operazioni:
  - a. Selezionare [Nuovo dispositivo] e immettere il numero di serie del nuovo dispositivo.
  - b. IN ALTERNATIVA, selezionare il numero di serie di un dispositivo esistente.

Dettagli studio	
Seleziona un paziente	Don Smith * I pazienti archiviati verranno ripristinati al momento del salvataggio.
Seleziona un dispositivo	Seleziona un dispositivo
Lunghezza studio	60 Giorni
Comments (Commenti)	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

4. Nella schermata Dettagli studio visualizzata in seguito, confermare o modificare le impostazioni predefinite specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.
5. Fare clic su SALVA.
6. Verrà chiesto di inserire una scheda dati per trasferire le impostazioni nell'unità CPAP:
  - a. Per copiare le impostazioni nella scheda dati e trasferirle quindi nell'unità CPAP mediante il modulo SmartLink, selezionare OK.
  - b. IN ALTERNATIVA, se si desidera configurare manualmente le impostazioni dell'unità CPAP, selezionare 'Annulla'.



### Creazione di un record studio utilizzando pazienti e dispositivi NUOVI

1. Fare clic sul pulsante [Nuovo paziente]. IN ALTERNATIVA, selezionare 'Tutti i pazienti' dal menu Pazienti e fare clic sul pulsante [Nuovo paziente].
2. Immettere le informazioni relative al paziente e fare clic su SALVA. Nell'**Appendice** è riportata una schermata del modulo contenente le informazioni relative al paziente.

**NOTA:** per creare un record è sufficiente specificare il nome e il cognome del paziente. Le altre informazioni potranno essere aggiunte successivamente, in qualsiasi momento.

3. Verrà visualizzato un messaggio per chiedere di confermare l'assegnazione. Rispondere affermativamente.
4. Nella finestra Dettagli studio selezionare [Nuovo dispositivo] dal menu 'Seleziona un dispositivo' e, nella finestra che viene visualizzata successivamente, immettere il numero di serie del dispositivo.

5. Fare clic su SALVA. Verrà visualizzato il messaggio Il dispositivo è stato creato.
6. Nella schermata Dettagli studio visualizzata in seguito, confermare o modificare le impostazioni predefinite specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.

7. Fare clic su SALVA.
8. Verrà chiesto di inserire una scheda dati per trasferire le impostazioni nell'unità CPAP:
  - a. Per copiare le impostazioni nella scheda dati e trasferirle quindi nell'unità CPAP mediante il modulo SmartLink, selezionare OK.
  - b. IN ALTERNATIVA, se si desidera configurare manualmente le impostazioni dell'unità CPAP, selezionare 'Annulla'.

### Modifica di un record studio

Per modificare le impostazioni della terapia in un record studio ed estendere tale aggiornamento nell'unità CPAP, attenersi alle istruzioni disponibili nella sezione **Gestione dei dati della terapia / Gestione delle impostazioni della terapia**.

Per assegnare un dispositivo a un nuovo paziente, attenersi alle istruzioni disponibili nella sezione Gestione dei record / **Modifica di un record dispositivo o Eliminazione di un record dispositivo**. Non è possibile modificare le informazioni relative al dispositivo utilizzando il record studio.

**Per modificare le informazioni relative alla terapia o al paziente, effettuare le seguenti operazioni:**

1. Selezionare la tabella appropriata dal menu 'Pazienti'.
2. Fare clic sul menu a discesa delle opzioni associato al paziente scelto, quindi scegliere una delle seguenti opzioni:
  - a. Per modificare le informazioni relative alla terapia, selezionare 'Visualizza/modifica dettagli studio'.
  - b. Per modificare le informazioni relative al paziente, selezionare 'Visualizza/modifica informazioni paziente'.

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	< Seleziona un'opzione: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	< Seleziona un'opzione: > Visualizza report Esporta dati dell'ossimetro Aggiorna note paziente Visualizza/modifica dettagli studio Visualizza/modifica informazioni paziente Rimuovi assegnazione dispositivo
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	
Dell	Janice	<Assegnazione					

**NOTA:** se è stata selezionata l'opzione 'Visualizza/modifica dettagli studio', utilizzare le schede disponibili sotto il pulsante [Impostazioni dispositivo] per individuare le informazioni che si desidera modificare nella prima schermata Dettagli studio. Le schermate di queste schede e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.

3. Nella schermata Dettagli studio visualizzata in seguito, modificare le impostazioni specificate nelle schede Impostazioni terapia, Impostazioni dispositivo e, solo per il dispositivo AutoAdjust, Rilevamento evento respiratorio. Le schermate di queste schede studio e delle relative impostazioni predefinite sono riportate nell'**Appendice**.

4. Fare clic su SALVA.
5. Verrà chiesto di inserire una scheda dati per trasferire le impostazioni nell'unità CPAP:
- Per copiare le impostazioni nella scheda dati e trasferirle quindi nell'unità CPAP mediante il modulo SmartLink, selezionare OK.
  - In alternativa, se si desidera configurare manualmente le impostazioni dell'unità CPAP, selezionare 'Annulla'.

### Gestione dei record studio

- Selezionare la tabella appropriata dal menu 'Pazienti'.
- Fare clic sul menu delle opzioni associato al paziente scelto.

**NOTA:** sono disponibili solo le opzioni appropriate per lo stato corrente dello studio.

Tutti i pazienti

Nuovo paziente

10 voci per pagina

Trovate 19 voci, visualizzate dalla 1 alla 10.  
[Prima/precedente] 1, 2[Successiva/ultima]

Cognome	Nome	Dispositivo	Numero di serie	Data di inizio	Data di fine	Stato	Opzioni
Atkins	Judy	IntelliPAP AutoAdjust	HD003226			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Blair	Shawn	IntelliPAP Standard	ID001444			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Bloom	Bob	IntelliPAP AutoAdjust	HD002853	6/28/08	8/27/08	Studio in corso	< Seleziona un'opzione: >
Casey	Kathy	IntelliPAP AutoAdjust	HD00SP05	5/30/08	7/29/08	Studio completato	< Seleziona un'opzione: >
Collins	Mike	<Assegnazione rimossa>					< Seleziona un'opzione: >
Conner	David	IntelliPAP AutoAdjust	HD005423			Nuovo studio	Visualizza report Esporta dati dell'ossimetro Aggiorna note paziente Visualizza/modifica dettagli studio Visualizza/modifica informazioni paziente Rimuovi assegnazione dispositivo Archivia paziente
Dell	Jamie	<Assegnazione rimossa>					< Seleziona un'opzione: >
Farner	Glen	IntelliPAP AutoAdjust	HD001499			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Fuller	Mary	IntelliPAP Standard	ID001554			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >
Gibbs	Donald	IntelliPAP Standard	ID003598			Nuovo studio	< Seleziona un'opzione: >

- L'opzione **Visualizza report** consente di accedere direttamente alle visualizzazioni delle tabelle, dei grafici e delle altre informazioni derivate dai dati della terapia di uno specifico paziente. Queste visualizzazioni possono essere salvate e stampate come report studio in formato PDF. L'opzione Visualizza report è disponibile solo dopo il download dei dati relativi alla terapia.
- L'opzione **Esporta dati dell'ossimetro** consente di avviare il processo di copia dei dati dell'ossimetro nei file di sessione che, per impostazione predefinita, sono archiviati in C:\Program Files\SmartLink Desktop\Nonin. Questa opzione diventa disponibile solo se, relativamente al record dello studio del paziente considerato, i dati dell'ossimetro sono stati trasferiti nel software SmartLink. Per visualizzare i dati, è necessario utilizzare il software Nonin® nVISION®.
- L'opzione **Aggiorna note paziente** consente di accedere direttamente all'elenco delle note di sistema e delle note dell'utente relative al paziente scelto. Questa opzione può essere utilizzata per aggiungere, eliminare o modificare le note dell'utente. Le note di sistema, invece, non possono essere modificate né eliminate.
- L'opzione **Visualizza/modifica dettagli studio** consente di accedere direttamente al record dello studio e di modificare le impostazioni della terapia. Questa opzione diventa disponibile solo dopo che è stato creato uno studio.
- L'opzione **Assegna dispositivo** consente di selezionare un record dispositivo corrente o di crearne uno nuovo che verrà assegnato automaticamente al paziente. Quando si assegna un dispositivo a un paziente, viene creato un nuovo record di studio.
- Quando si sceglie l'opzione **Rimuovi assegnazione dispositivo**, viene visualizzato un messaggio in cui si chiede se si desidera rimuovere l'assegnazione del dispositivo. Se si risponde affermativamente, il dispositivo assegnato viene rimosso dal record dello studio. Se si assegna un nuovo dispositivo, viene creato un nuovo studio.
- Quando si sceglie l'opzione **Archivia paziente**, viene visualizzato un messaggio in cui si chiede se si desidera archiviare il paziente. Se si risponde affermativamente, il record del paziente viene rimosso da tutte le tabelle accessibili dal menu Paziente, ad eccezione della tabella 'Pazienti archiviati'. I pazienti archiviati possono essere ripristinati. È opportuno procedere all'archiviazione dei pazienti per cui non è più necessario gestire i dati.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nessun componente del modulo DeVilbiss SmartLink è riparabile.

### Software

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Problemi durante l'installazione del software	Il computer non soddisfa i requisiti minimi.	Accertarsi che il computer soddisfi i requisiti minimi di sistema riguardanti memoria, spazio su disco rigido e sistema operativo elencati nella sezione Installazione e disinstallazione del software.
Non è possibile avviare il software	Il firewall di Windows Vista blocca l'esecuzione del software SmartLink.	Sui sistemi in cui è installato Windows Vista il software SmartLink può essere eseguito solo se viene avviato una volta da un utente con diritti di amministratore.
	Il computer non soddisfa i requisiti minimi.	Accertarsi che il computer soddisfi i requisiti minimi di sistema riguardanti memoria, spazio su disco rigido e sistema operativo elencati nella sezione Installazione e disinstallazione del software.
Il software si blocca	Non sono disponibili risorse di sistema sufficienti per l'esecuzione del software SmartLink.	Chiudere tutti le altre applicazioni Windows per liberare risorse di sistema.
	La scheda dati è danneggiata.	Utilizzare una nuova scheda dati.
La scheda dati non viene rilevata	La scheda dati è vuota, non sono presenti nuovi dati.	La scheda dati è funzionante ed è possibile scaricare i dati relativi al paziente dal modulo SmartLink.
La scheda è stata rilevata dal software SmartLink, ma non è stato eseguito il download	Non sono stati copiati nuovi dati dal modulo SmartLink.	La scheda dati è funzionante ed è possibile scaricare i dati relativi al paziente dal modulo SmartLink.

### Modulo

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
L'unità CPAP non riconosce il modulo collegato	L'unità CPAP non è collegata a una fonte di alimentazione.	Collegare l'unità CPAP a una fonte di alimentazione appropriata e verificare che il modulo venga riconosciuto.
	Il modulo non è collegato correttamente all'unità CPAP.	Rimuovere il modulo dall'unità CPAP, riallineare il connettore dati primario del modulo al connettore circolare dell'unità, quindi premere con fermezza finché il modulo non si blocca in posizione.
L'unità CPAP non riconosce la scheda inserita nello slot del modulo.	La scheda non è orientata correttamente.	Esaminare l'illustrazione sulla parte superiore del modulo per orientare correttamente la scheda.
	La scheda non è completamente inserita nello slot del modulo.	Premere la scheda verso l'interno dello slot finché non scatta in posizione.
	Il modulo non è collegato correttamente all'unità CPAP.	Rimuovere il modulo dall'unità CPAP, riallineare il connettore dati primario del modulo al connettore circolare dell'unità, quindi premere con fermezza finché il modulo non si blocca in posizione.
Errore scheda sul display LCD	Il tipo di scheda non è appropriato.	Utilizzare solo schede dati DeVilbiss SmartLink. Sono supportate solo le schede SD con formato FAT16.
	La scheda è stata rimossa durante il trasferimento dei dati.	La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dei dati. L'interruzione del trasferimento potrebbe danneggiare la scheda e impedirne il corretto funzionamento. Reinserire la scheda e attendere che il processo di trasferimento sia completato.
	La scheda è danneggiata o difettosa.	Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione.
Errore impostazioni sul display LCD	La scheda è stata rimossa durante il trasferimento dei dati.	La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dei dati. L'interruzione del trasferimento potrebbe danneggiare la scheda e impedirne il corretto funzionamento. Reinserire la scheda e attendere che il processo di trasferimento sia completato. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
	La scheda è danneggiata o difettosa.	Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
Sul display LCD viene visualizzato un messaggio in cui si chiede di eseguire l'installazione	Il modulo non è stato installato correttamente.	Segnalare al fornitore la situazione e seguire le indicazioni fornite.
Dati ossimetro (SpO2 e PR) non visualizzati.	L'ossimetro non è collegato correttamente al modulo SmartLink.	Verificare che il connettore dell'ossimetro sia inserito nella porta di collegamento del modulo.
	La sonda dell'ossimetro non è collegata correttamente all'utente.	Fare riferimento alle istruzioni d'uso a corredo del dispositivo.
L'unità CPAP non funziona correttamente.	Il modulo potrebbe essere difettoso.	Rimuovere il modulo dall'unità CPAP e verificare che questa funzioni correttamente. Se l'unità funziona correttamente senza essere collegata, il problema potrebbe essere causato dal modulo. Contattare il fornitore. Se la situazione persiste, consultare le istruzioni relative all'unità CPAP per risolvere il problema.

## PARTI

DV5M	Modulo SmartLink
DV5SS	Kit software SmartLink (CD con software e manuale, cavo di prolunga USB, scheda SD, lettore scheda)
DV5FC-I0	Scheda dati SmartLink (fornitura da I0)
DV5FC-I	Scheda dati SmartLink (singola)
DV5CR	Lettore schede SmartLink
DV5ID-694	Cavo di prolunga USB
DV5M-697	Kit ossimetro (ossimetro e sonda a dito per 25 utilizzi)
8000AA	Sensore ossimetro a clip per dito
8000Q	Sensore ossimetro a clip per orecchio
9054D-699	Software Nonin® nVISION®
A-DV5M	Manuale di istruzioni del modulo SmartLink
A-DV5SS	Manuale di istruzioni del software SmartLink per cliniche

## SPECIFICHE

### Modulo DeVilbiss® SmartLink™

Dimensioni ..... 9,9 cm lung. x 7,9 cm largh. x 3,6 cm alt.

Peso ..... 140 g

#### Potenza elettrica nominale

Consumo di corrente massimo (solo modulo SmartLink) ..... 4 Watt

Tensione e corrente ..... Alimentazione fornita dall'unità CPAP

Apparecchiatura classe II; parti applicate tipo BF; funzionamento continuo

#### Condizioni di funzionamento

Valori di temperatura ..... Da 5 °C a 40 °C

Valori di umidità ..... Da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

Valori pressione atmosferica ..... Dal livello del mare a 2.743 m

#### Condizioni di trasporto e conservazione

Valori di temperatura ..... Da -40 °C a +70 °C

Valori di umidità ..... Da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

### Specifiche del software DeVilbiss SmartLink™ Desktop

Sistema operativo ..... Microsoft® Windows XP™ Service Pack 2 o superiore OPPURE  
Microsoft® Windows® Vista™ Service Pack 1 o superiore

Adobe® Reader® ..... Versione 6.0 o successiva

RAM ..... 512 MB o superiore

Spazio disponibile su disco rigido ..... 150 MB

Hardware ..... Lettore schede di memoria SD con supporto per il formato  
FAT16 OPPURE porta USB per lettore schede ausiliario

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Produttore: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare  
Indirizzo: 100 DeVilbiss Drive  
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Designazione del prodotto: Accessorio CPAP

Tipo, modello: Modulo DeVilbiss® SmartLink™  
modello DV5M

Si dichiara che il prodotto menzionato è conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva europea CEE 93/42 e a quanto segue:

Standard dei sistemi di qualità applicati: ISO9001/ISO13485: 2003

Organismo notificato: TUV NORD

MDD: Allegato II Applicato

Standard di sicurezza applicati: IEC 60601-1: 1988 + AI 1995, IEC 60601-1-4: 2000, ISO 14971: 2000, EN ISO 17510: 2000

Conformità EMC a: IEC 60601-1-2: 2001

Rappresentante autorizzato: Sunrise Medical Ltd.  
Sunrise Business Park  
High Street  
Wollaston, West Midlands DY8 4PS  
INGHILTERRA  
+ 44-138-444-6688



®Ufficio Brevetti e Marchi depositati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Microsoft® Windows® XP™, Windows Vista® e Internet Explorer™ sono marchi registrati di Microsoft Corporation

Adobe® Reader® sono marchi registrati di Adobe Systems.

Nonin® nVISION® sono marchi registrati di Nonin.

DeVilbiss®, SmartLink™, IntelliPAP™ e SleepCube™ sono marchi registrati di DeVilbiss Healthcare.

## LICENZA

Una copia registrata del software DeVilbiss® SmartLink™ Desktop può essere installata su un singolo computer ed eseguita da un unico utente oppure installata su una singola workstation ed eseguita da più utenti separatamente.

I dettagli completi relativi alla licenza sono inclusi nei file di testo lgpl-3\_0.txt, LICENSE-2\_0.txt e NOTICE.txt disponibili sul CD di installazione del software.

## GARANZIA LIMITATA

### Software DeVilbiss® SmartLink™ Desktop

DeVilbiss garantisce che il CD di installazione del software è perfettamente funzionante e privo di difetti. Se il CD dovesse rivelarsi inutilizzabile o difettoso, verrà sostituito a titolo gratuito.

Il software viene fornito "così com'è", senza formula di garanzia. TUTTE LE GARANZIE, RIMOSTRANZE E CONDIZIONI ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO O VIOLAZIONE DI DIRITTI ALTRUI, SONO DA RITENERSI ESCLUSE. DEVILBISS HEALTHCARE (DEVILBISS) E I SUOI LICENZIANTI NON POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER ALCUN DANNO SUBITO DAL LICENZIATARIO A SEGUITO DELL'UTILIZZO, DELLA MODIFICA O DELLA DISTRIBUZIONE DI QUESTO SOFTWARE O DEI RELATIVI DERIVATI. LE PERDITE DI RICAVI, PROFITTI O DATI E I DANNI DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI O PUNITIVI DERIVANTI DALL'UTILIZZO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DI QUESTO SOFTWARE NON POTRANNO ESSERE RIMESSI A DEVILBISS O I SUOI LICENZIANTI IN ALCUN CASO, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA E DALLA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ, ANCHE SE DEVILBISS È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

### Legge disciplinante

Questo contratto è disciplinato dalle leggi del Commonwealth della Pennsylvania, USA

APPENDICE

Schermate relative all’impostazione dei record

Impostazione di un profilo personale

I campi richiesti sono contrassegnati

Informazioni di utente	
Nome	System Administrator
Indirizzo	
Città	
Stato/provincia	
CAP	
Paese	
Telefono	
Indirizzo e-mail	
Contatto di riferimento	
Soglia di basso utilizzo	4 Ore
Percentile di pressione	90 Percentile
<div>Salva Annulla</div>	

Impostazione di un record paziente

I campi richiesti sono contrassegnati

Informazioni paziente	
Nome	Test
Cognome	User
ID paziente	
Indirizzo	
Città	
Stato/provincia	
CAP	
Paese	
Telefono	
Data di nascita	
Altezza	
Peso	
Sesso	<input checked="" type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina
Indirizzo e-mail	
Fuso orario	(GMT -05:00) America/New_York
Tipo/dimensioni interfaccia	
Accessori interfaccia	
Informazioni esecutore pagamento	
Nome esecutore pagamento	
ID assicurazione	
Record paziente	
Informazioni medico di riferimento	
Nome	
Gruppo/prassi	
Indirizzo	
Città	
Stato/provincia	
CAP	
Contatto di riferimento	
<div>Salva Annulla</div>	

## Impostazione di un record dispositivo

### Creazione di un record autonomo

I campi richiesti sono contrassegnati

Dettagli dispositivo	
Numero di serie	<input type="text"/>
Comments (Commenti)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

### Creazione di un record studio

Dettagli studio	
Seleziona un paziente	<input type="text" value="Damie Dell"/> * I pazienti archiviati verranno ripristinati al momento del salvataggio.
Seleziona un dispositivo	<input type="text" value="Seleziona un dispositivo"/>
Lunghezza studio	<input type="text" value="60"/> Giorni
Comments (Commenti)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

## Impostazione di un record studio

### Scheda Impostazioni terapia

### Modelli AutoAdjust in modalità AutoAdjust

Dettagli studio		
Nome paziente	Kathy Casey	
Dispositivo	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)	
Impostazioni dispositivo		
Impostazioni terapia	Impostazioni dispositivo	Rilevamento evento respiratorio
Modalità terapia	AutoAdjust	
Unità di press	cmH2O	
Limite di pressione superiore	15	
Limite di pressione inferiore	5	
Durata di ritardo AutoAdjust	20 minuti	
Utilizza ritardo di frazione notturna	<input type="checkbox"/>	
Tempi di ritardo di frazione notturna	240 minuti	
Numero di notti	1	
CPAP Pressure (Pressione CPAP)	10	
Delay Pressure (Pressione di ritardo)	4	
Tempo di ritardo	20 minuti	
Lunghezza studio	60 Giorni	
Comments (Commenti)	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>		

### Modelli standard e modelli AutoAdjust in modalità CPAP

Dettagli studio		
Nome paziente	Kathy Casey	
Dispositivo	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)	
Impostazioni dispositivo		
Impostazioni terapia	Impostazioni dispositivo	Rilevamento evento respiratorio
Modalità terapia	CPAP	
Unità di press	cmH2O	
Limite di pressione superiore	15	
Limite di pressione inferiore	5	
Durata di ritardo AutoAdjust	20 minuti	
Utilizza ritardo di frazione notturna	<input type="checkbox"/>	
Tempi di ritardo di frazione notturna	240 minuti	
Numero di notti	1	
CPAP Pressure (Pressione CPAP)	10	
Delay Pressure (Pressione di ritardo)	4	
Tempo di ritardo	20 minuti	
Lunghezza studio	60 Giorni	
Comments (Commenti)	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>		



## Impostazione di uno studio

### Scheda Impostazioni dispositivo

#### Modelli standard e AutoAdjust

Dettagli studio	
Nome paziente	Test User
Dispositivo	HD000000 (IntelliPAP AutoAdjust)
Impostazioni dispositivo	
Impostazioni terapia	Impostazioni dispositivo
Rilevamento evento respiratorio	
Lingua del display a cristalli liquidi	Inglese
Lunghezza tubo	1,8m (6 piedi)
Abilita impostazioni	<input checked="" type="checkbox"/> Abilita Auto-ON <input type="checkbox"/> Abilita Auto-OFF <input checked="" type="checkbox"/> Abil. Verif idon masc <input checked="" type="checkbox"/> Abilita notifiche
Accesso del paziente	<input checked="" type="checkbox"/> Tempo di ritardo <input checked="" type="checkbox"/> Lunghezza tubo
Lunghezza studio	60 Giorni
Comments (Commenti)	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

### Scheda Rilevamento evento respiratorio

#### SOLO modelli AutoAdjust

Dettagli studio	
Nome paziente	Kathy Casey
Dispositivo	HD00SP05 (IntelliPAP AutoAdjust)
Impostazioni dispositivo	
Impostazioni terapia	Impostazioni dispositivo
Rilevamento evento respiratorio	
Durata dell'apnea	10 secondi
Riduzione flusso apnea	10 %
Durata dell'ipopnea	10 secondi
Riduzione flusso ipopnea	50 %
Lunghezza studio	60 Giorni
Comments (Commenti)	
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

## Opzioni di impostazione della terapia e valori predefiniti

### Scheda Impostazioni terapia

#### Modelli standard e modelli AutoAdjust in modalità CPAP

Opzione di impostazione	Valore predefinito
Unità di press	cmH2O *
Pressione CPAP	10,0
Pressione di ritardo	4,0
Tempo di ritardo	20
Tempo di ritardo (Accesso paziente)	Selezionata

#### Modelli AutoAdjust in modalità AutoAdjust

Opzione di impostazione	Valore predefinito
Unità di press	cmH2O *
Limite di pressione superiore	15,0
Limite di pressione inferiore	5,0
Durata di ritardo AutoAdjust	20
Tempo di ritardo (Accesso paziente)	Selezionata
Utilizza ritardo di frazione notturna	Non selezionata
Ritardo di frazione notturna (disponibile solo se la casella di controllo Utilizza ritardo di frazione notturna è selezionata)	240
Numero di notti (disponibile solo se la casella di controllo Utilizza ritardo di frazione notturna è selezionata)	1
Lunghezza studio	7

### Scheda Impostazioni dispositivo

#### Modelli standard e AutoAdjust

Opzione di impostazione	Valore predefinito
Lingua del display a cristalli liquidi	Italiano *
Lunghezza tubo	1,8 m
Accesso del paziente	Selezionata
Abilita Auto-ON	Selezionata
Abilita Auto-OFF	Deselezionata
Abilita notifiche	Selezionata
Abil. Verif idon masc	Selezionata

### Scheda Rilevamento evento respiratorio:

#### SOLO modelli AutoAdjust

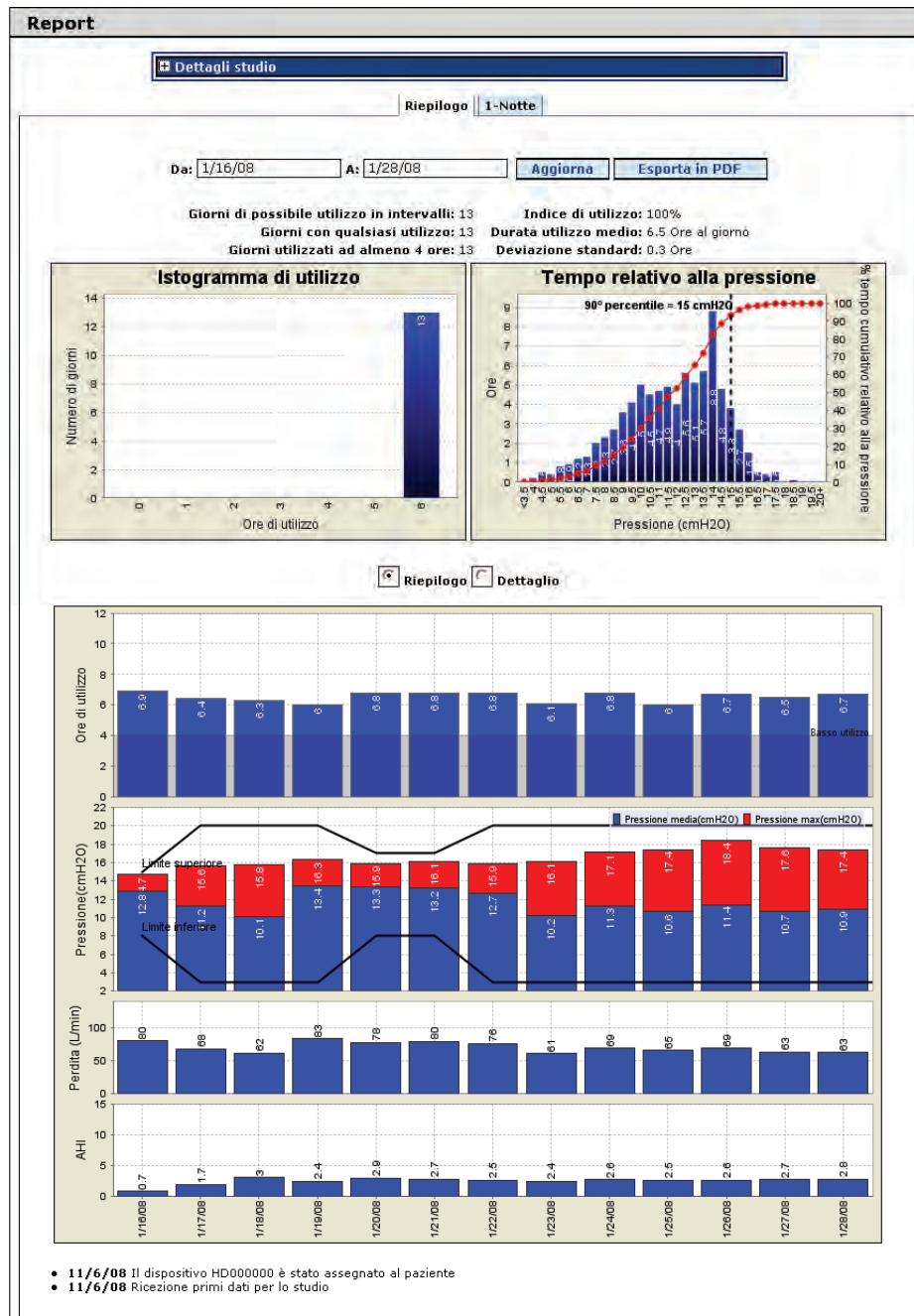
Opzione di impostazione	Valore predefinito
Riduzione flusso apnea	10
Durata dell'apnea	10
Riduzione flusso ipopnea	50
Durata dell'ipopnea	10

\* I valori predefiniti dei fattori nei dispositivi SleepCube serie DV5X-NE sono hPa per l'unità di pressione e tedesco per la lingua del display a cristalli liquidi.

## Report di esempio

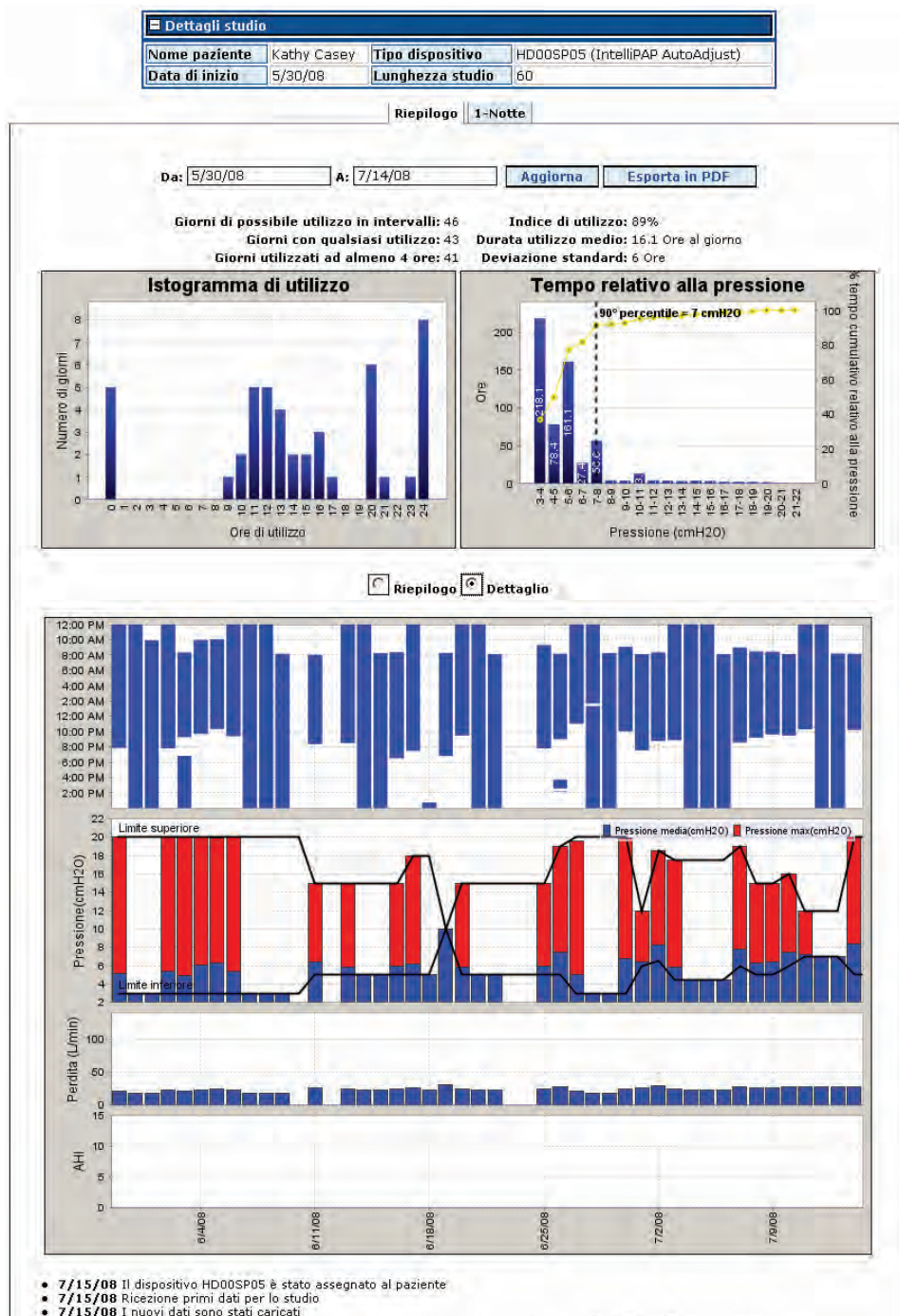
## DV54 AutoAdjust

## Visualizzazione Riepilogo di un report di tipo Riepilogo - Ore totali di utilizzo



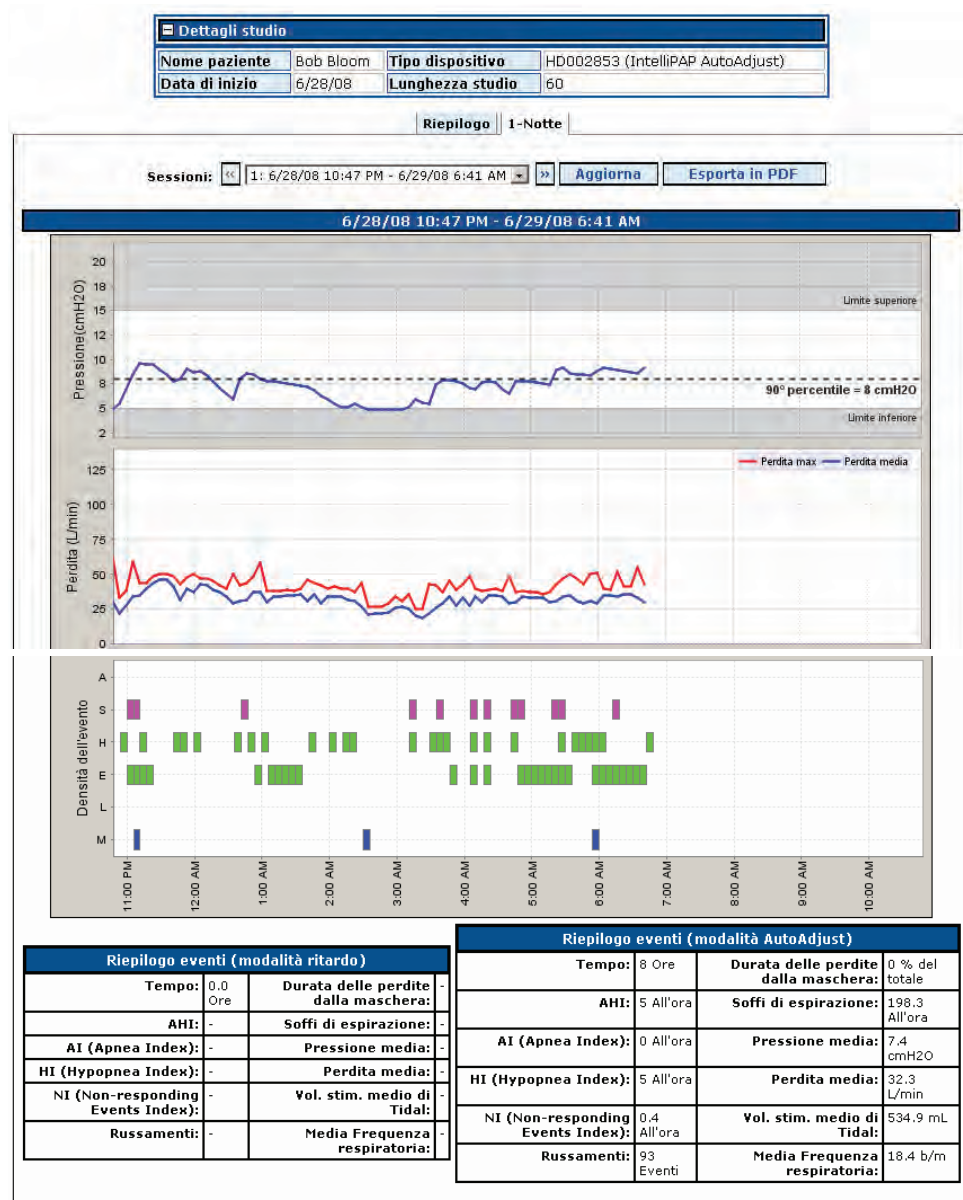
## DV54 AutoAdjust

## Visualizzazione Dettaglio di un report di tipo Riepilogo – Utilizzo ON/OFF



## DV54 AutoAdjust

## Report I-Notte





## Note paziente

### Note di sistema (immissione automatica)

In tutte le note relative al paziente sono riportate la data e l'origine dell'immissione.

Note paziente – Note di sistema	Attivazione dell'evento
Ricezione primi dati per lo studio	È stato eseguito il primo trasferimento di dati della terapia dall'unità CPAP nel software.
La scheda dati è stata programmata con le impostazioni aggiornate. In attesa di verifica delle impostazioni	Le nuove impostazioni della terapia sono state trasferite da un record studio in una scheda dati e il software è in attesa di ricevere conferma da parte dell'unità CPAP dell'avvenuto completamento delle modifiche.
Aggiornamento impostazioni eseguito il <data dal file SD> e convalidato il <data odierna>	Le modifiche alle impostazioni della terapia inviate dal software tramite una scheda dati sono state estese nell'unità CPAP.
Il dispositivo <numero di serie> è stato assegnato al paziente	È stato assegnato un record dispositivo a un record paziente. Di conseguenza, è stato aggiornato o creato un record studio.
L'assegnazione al paziente del dispositivo <numero di serie> è stata rimossa	Un record dispositivo è stato rimosso da un record studio del paziente.
Errore di importazione dati. Alcuni dati potrebbero essere andati persi	Un tentativo di trasferimento dal modulo o dal software nella scheda dati ha avuto esito negativo.
I nuovi dati sono stati caricati	Un tentativo di trasferimento dalla scheda nel modulo o nel software ha avuto esito positivo.
Il download contiene uno o più record danneggiati	Un tentativo di trasferimento non è stato completato correttamente.

## Messaggi SmartLink (visualizzati sul display LCD dell'unità CPAP)

Oximeter Connected	L'ossimetro è collegato e la registrazione è stata iniziata. Questo messaggio viene visualizzato per cinque secondi prima che venga attivato il menu Pulsossimetro (SpO2/PR).
Oximeter Removed	L'ossimetro è stato rimosso. Questo messaggio viene visualizzato a intermittenza per un minuto.
SmartLink Modulo Ready for Use	Il modulo non è collegato correttamente. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.
SmartLink Menu Press ◀▶ To Exit	Per aprire e chiudere il menu premere contemporaneamente i tasti freccia DESTRA e SINISTRA.
Quick View Menu Press ▼	Per accedere al menu Quick View, premere il tasto freccia GIÙ.
Average Pressure 30 day avg 10.1	Il valore della pressione media fornita durante l'intervallo di tempo selezionato viene visualizzato per 1, 7 o 30 giorni.
AHI 30 day avg: 2.0	Il valore dell'indice AHI medio (indice di apnea/ipopnea, corrispondente al numero di apnee e ipopnee rilevate su base oraria) viene visualizzato per 1, 7 o 30 giorni.
Leak % 30 day avg: 5.0	La percentuale di perdita media (percentuale di tempo di trattamento in cui la perdita di sistema è stata superiore a 95 l/min) viene visualizzata per 1, 7 o 30 giorni.
NRI 30 day avg: 1.0	Il valore dell'indice NRI medio (indice di episodi non rispondenti, corrispondente al numero di episodi non rispondenti rilevato su base oraria) viene visualizzato per 1, 7 o 30 giorni.
EPI 30 day avg: 1.0	Il valore dell'indice EPI medio (indice di soffi di espirazione, corrispondente al numero di episodi di soffi di espirazione rilevati su base oraria) viene visualizzato per 1, 7 o 30 giorni.
Hours Per Day 30 day avg: 8.0	Viene visualizzato il numero medio di ore di trattamento somministrato durante i precedenti 1, 7 o 30 giorni.
Adherence % 100% (1234/1234)	La percentuale di giorni in cui il sistema è stato utilizzato per almeno 4 ore al giorno viene visualizzata per 1, 7 o 30 giorni.
Exit Menu Press ▲	Premere il tasto freccia SU per chiudere il menu Quick View.
Volume 100% (Adjust ▲▼)	Livello di volume per il segnale acustico. Premere le frecce SU o GIÙ per regolarlo.
Serial Number CM123456	Numero di serie del modulo.
Firmware Version V0.06 25/04/2008	Versione del firmware operativo del modulo SmartLink.
SpO2: 100 PR: 101	Quando un pulsossimetro è collegato al sistema, vengono visualizzati i valori di pulsossimetria (SpO2) e di frequenza del polso (PR). Se il pulsossimetro non è collegato, vengono visualizzati tre asterischi (***)
Card Detected Please Wait . . .	La scheda è stata inserita ed è in corso il trasferimento dei dati. Questo messaggio rimane visualizzato finché il trasferimento non viene completato.
Card Detected Ready For Use	La scheda è stata inserita ma non sono disponibili nuovi dati per il trasferimento. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.
Card Transfer Successful	Il trasferimento dei dati nella scheda è stato completato. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.
Card Error Contact Provider	Si è verificato un errore durante il trasferimento dei dati. Se non viene immesso un input, questo messaggio rimane visualizzato per un massimo di 15 minuti.



Setting Error  
Contact Provider

Si è verificato un errore durante l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo. Se non viene immesso un input, questo messaggio rimane visualizzato per un massimo di 15 minuti.

Card Removed  
Send to Provider

La scheda dati è stata rimossa dal modulo. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Setup Required  
Contact Provider

Il modulo non corrisponde all'unità CPAP. Il modulo non è in grado di registrare i dati, ma l'unità CPAP continuerà a trasmettere informazioni relative al trattamento. Questo messaggio rimane visualizzato finché il modulo non viene rimosso o i dati non vengono cancellati tenendo premuto il tasto freccia GIÙ per 10 secondi.

E00 Modulo Fault  
Contact Provider

Si è verificato un guasto nel modulo (errore dell'orologio, errore di memoria, errore di impostazione e così via).

Firmware Update  
Please Wait . . .

È in corso l'aggiornamento del firmware. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene completato l'aggiornamento e ripristinato il normale funzionamento del sistema.







**DeVilbiss Healthcare**

100 DeVilbiss Drive  
Somerset, PA 15501-2125  
USA  
800-338-1988  
814-443-4881

**Sunrise Medical Canada, Inc.**

237 Romina Drive, Unit 3  
Concord, Ontario L4K 4V3  
CANADA  
905-660-2459  
800-263-3390

**Sunrise Medical Ltd.**

Sunrise Business Park  
High Street  
Wollaston, West Midlands  
DY8 4PS  
ENGLAND  
44-138-444-6688

**Sunrise Medical Pty. Limited**

15 Carrington Road, Unit 7  
Castle Hill NSW 2154  
AUSTRALIA  
61-2-9899-3144

**Sunrise Medical**

Division Respiratoire  
13 Rue de la Painguetterie  
37390 Chateaux / Choisse  
FRANCE  
33-274-55 44-00

**Sunrise Medical**

DeVilbiss Produkte  
Kahlbachring 2-4  
D-69254 Malsch/Heidelberg  
GERMANY  
49-7253-980-460

DeVilbiss Healthcare • 100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501 USA

800-338-1988 • 814-443-4881 • [www.DeVilbissHealthcare.com](http://www.DeVilbissHealthcare.com)